



Regione Lombardia

DECRETO N° 10009

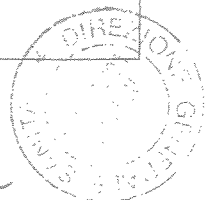
Del 28-10-2011

Identificativo Atto n. 798

DIREZIONE GENERALE SANITA'

Oggetto

LINEE GUIDA PER L'EFFETTUAZIONE DEI CONTROLLI PREVISTI DAI REGOLAMENTI REACH E CLP IN REGIONE LOMBARDIA



L'atto si compone di 19 pagine  
di cui 15 pagine di allegati,  
carte integrative



## Regione Lombardia

### IL DIRETTORE GENERALE DELLA DIREZIONE GENERALE SANITA'

**VISTA** la legge regionale 11 luglio 1997, n. 31;

**VISTO** il decreto legislativo 19 giugno, n. 229;

**VISTO** il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, ed in particolare il Titolo IX Capo I "Protezione da agenti chimici" e Capo II "Protezione da agenti cancerogeni e mutageni";

**VISTO** il documento adottato in data 20 aprile 2011 dalla Commissione consultiva permanente per la salute e sicurezza sul lavoro (art.6 D.lgs 81/08) relativo alle prime indicazioni esplicative in merito alle implicazioni dei Regolamenti REACH e CLP nell'ambito della normativa vigente in materia di salute e sicurezza sul lavoro (D.lgs 81/08 Titolo IX Capo I e Capo II);

**VISTA** la delibera di Giunta regionale n. IX/1534 del 6 aprile 2011 "Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano rep. N. 181/CSR del 29.10.2009 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 restrizione delle sostanze chimiche (REACH)" che ha:

1. individuato Regione Lombardia, Direzione Generale Sanità, quale Autorità per i controlli REACH, attribuendole funzioni di programmazione, coordinamento e raccordo istituzionale con l'Autorità competente nazionale – Ministero della Salute;
2. individuato nelle Aziende Sanitarie Locali (ASL) - cui spettano, ai sensi della l.r. 30 dicembre 2009, n. 33, il controllo e la vigilanza sulle sostanze pericolose - le articolazioni territoriali che, tramite il Dipartimento di Prevenzione Medico (DPM), effettuano il controllo ufficiale sull'applicazione del Regolamento REACH e delle norme collegate in materia di classificazione, etichettatura ed imballaggio di sostanze e miscele pericolose (Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP), D.lgs 52/1997, D.lgs 65/2003);
3. confermato, ai sensi della l.r. 5 dicembre 1983, n. 90, la competenza delle ASL in ordine alle funzioni amministrative riguardanti l'irrogazione di sanzioni per violazioni commesse sul territorio lombardo al Regolamento REACH e alle norme collegate (Regolamento CLP, D.lgs 52/1997 e D.lgs 65/2003);
4. stabilito che i proventi delle sanzioni siano destinati ai DPM delle ASL con finalità di incrementare qualità e quantità dell'attività di vigilanza e ispezione a tutela della popolazione e dei lavoratori dai rischi chimici;

**VISTA** la delibera di Giunta regionale n. VII/18344 del 23 luglio 2004 "Interventi operativi per la promozione della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro in Lombardia per il triennio 2004 – 2006" con cui è stata sancita, tra le altre, l'urgenza di definire protocolli e indirizzi al fine di conseguire una maggiore efficacia degli interventi attuati in occasione di infortuni sul lavoro e malattie professionali;

**VISTA** la delibera di Giunta regionale n. VIII/4799 del 30 maggio 2007 "Legge regionale 2 aprile 2007, n. 8 – Disposizioni in materia di attività sanitarie e socio-sanitarie – Collegato – Attuazione art. 6, comma 2" con





## Regione Lombardia

---

cui sono state fornite indicazioni per l'elaborazione di linee operative in materia di prevenzione e sicurezza in ambienti di lavoro per il triennio 2004-2006;

**VISTA** la delibera di Giunta regionale n. VIII/6918 del 2 aprile 2008 "Piano regionale 2008-2010 per la promozione della sicurezza e della salute negli ambienti di lavoro" (a seguito di parere alla Commissione Consiliare) con la quale:

- è stato approvato il Piano regionale 2008-2010, documento precedentemente condiviso con i rappresentanti del partenariato economico-sociale e istituzionale, delle istituzioni preposte all'attuazione e alla vigilanza della normativa in materia di sicurezza, attraverso la sottoscrizione dell'Intesa il 13 febbraio 2008;
- sono state affidate alla Direzione Generale Sanità le funzioni di coordinamento, monitoraggio e verifica delle azioni previste dal Piano regionale;

**PRESO ATTO** che il Piano regionale 2008-2010 per la promozione della sicurezza e della salute negli ambienti di lavoro individua gli obiettivi specifici di livello regionale e le linee direttrici cui ispirarsi per il raggiungimento degli stessi;

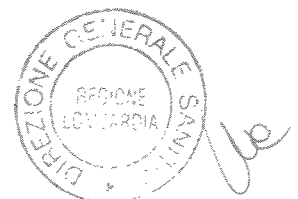
**CONSIDERATO** che il succitato Piano regionale 2008-2010:

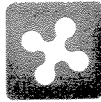
- affida ai laboratori di approfondimento l'analisi dei rischi specifici, ricercando criteri di valutazione di efficacia degli interventi di prevenzione, assicurando il supporto tecnico-scientifico per la tematica di competenza, anche con la redazione di linee di indirizzo;
- individua le linee strategiche per comparti e rischi specifici e tra questi quello "Rischio chimico";
- sostiene lo sviluppo delle conoscenze dei rischi e dei danni nei comparti indagati, al fine di aumentare la conoscenza dei bisogni di sicurezza e salute per giungere ad una riduzione degli eventi infortunistici e delle malattie professionali;

**PRESO ATTO** che con delibera di Giunta regionale n. IX/1821 del 8 giugno 2011 "Piano regionale 2011-2013 per la promozione della sicurezza e salute negli ambienti di lavoro" si è data continuità alla pianificazione regionale avviata con il Piano 2008-2010, individuando obiettivi specifici regionali, linee strategiche e strumenti per il loro conseguimento;

**CONSIDERATO** che il Piano regionale 2011-2013:

- è stato condiviso con i rappresentanti del partenariato economico-sociale e istituzionale, delle istituzioni preposte all'attuazione e alla vigilanza della normativa in materia di sicurezza, attraverso la sottoscrizione dell'Intesa il 5 maggio 2011,
- ha riconfermato le modalità organizzative individuate nel Piano 2008-2011 dando continuità operativa ai laboratori di approfondimento già istituiti, tra cui quello del "Rischio chimico", e affidando alla Direzione Generale Sanità le funzioni di coordinamento, monitoraggio e verifica delle azioni previste dal Piano stesso;





## Regione Lombardia

**PRESO ATTO** del Piano Nazionale dei controlli sull'applicazione del Regolamento REACH – Anno 2011 (approvato nella seduta del 8 aprile 2011 dal Comitato Tecnico di Coordinamento, previsto dal D.M. 22 novembre 2007 e nominato con D.M. 4 dicembre 2008, e trasmesso dal Ministero della Salute alle Regioni e PP.AA. con nota prot. 16249 del 5 luglio 2011) che individua:

- il criteri di selezione delle imprese oggetto di controllo;
- la tipologia di produzione verso cui orientare il controllo;
- gli obiettivi del controllo e i primi criteri metodologici di orientamento per la loro conduzione;

**VISTO** il documento "Linee guida per l'effettuazione dei controlli previsti dai Regolamenti REACH e CLP in Regione Lombardia" elaborato dal laboratorio di approfondimento "Rischio chimico" nel corso del 2011 e successivamente valutato e approvato, in coerenza con le procedure previste dal Piano regionale 2008-2010 e riconfermate dal Piano regionale 2011-2013 ;

**RITENUTO** pertanto che il medesimo documento costituisca uno strumento adeguato al conseguimento degli obiettivi fissati dal Piano regionale 2011-2013, dal quale evincere le modalità operative per garantire che i controlli in argomento siano effettuati sul territorio regionale secondo criteri di omogeneità, appropriatezza, trasparenza, efficienza ed efficacia;

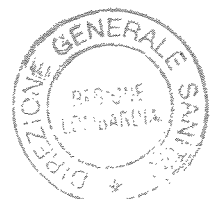
**RITENUTO** quindi di approvare il documento "Linee guida per l'effettuazione dei controlli previsti dai Regolamenti REACH e CLP in Regione Lombardia", allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale, e di prevederne la pubblicazione sul sito web della Direzione Generale Sanità, ai fini della sua diffusione;

**VISTA** la legge regionale 7 luglio 2008, n. 20 "Testo Unico delle Leggi Regionali in materia di Organizzazione e Personale", nonché i provvedimenti organizzativi della IX Legislatura;

### DECRETA

1. di approvare il documento "Linee guida per l'effettuazione dei controlli previsti dai Regolamenti REACH e CLP in Regione Lombardia", allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale;
2. di disporre la pubblicazione del presente atto sul sito web della Direzione Generale Sanità.

IL DIRETTORE GENERALE  
DIREZIONE GENERALE SANITA'  
Dr. Carlo Lucchina





Regione Lombardia  
Sanità

## Linee guida per l'effettuazione dei controlli previsti dai Regolamenti REACH e CLP in Regione Lombardia

---

### INDICE

1. Premessa.....	pag. 2
2. Finalità.....	pag. 2
3. Campo di applicazione .....	pag. 2
4. Aggiornamento.....	pag. 3
5. Programmazione del controllo ufficiale .....	pag. 3
6. Metodologia di individuazione del target group e di selezione dell'azienda .....	pag.3
7. Modalità di effettuazione del controllo .....	pag. 4
8. Controlli analitici.....	pag. 7
9. Ruolo di ARPA Lombardia .....	pag. 7
10. Tariffe e sanzioni.....	pag. 7
11. Rilevazione attività e reportistica.....	pag. 7
12. Assetti organizzativi.....	pag. 7
13. Comunicazione.....	pag. 8
14. Fonti legislative e bibliografia .....	pag. 8

### Allegati

Allegato A:	Richiesta di informazioni in relazione alla visita ispettiva per l'ottemperanza alle disposizioni del Regolamento (CE) 1907/2006, del Regolamento (CE) 1272/2008, del d.lgs 52/1997 e del d.lgs 65/2003.....	pag. 10
Allegato A1:	Scheda informativa.....	pag. 11
Allegato A2:	Elenco sostanze fabbricate e/o importate.....	pag. 14
Allegato A3:	Elenco miscele fabbricate e/o importate.....	pag. 15

## 1 - Premessa

Il controllo ufficiale in materia REACH è disposto ai sensi dell'art. 125 del Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio *concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)*. Per attuare il sistema di controlli ufficiali è stato stipulato l' "Accordo Rep. 181/CSR del 29/10/2009, ai sensi dell'art. 4 del d.lgs 28/08/1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano *concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del regolamento CE n. 1907/2006*" (G.U. n. 285 del 7 dicembre 2009), recepito da Regione Lombardia con d.g.r. IX/1534 del 6 aprile 2011<sup>1</sup> (BURL s.o. n. 17 del 29 aprile 2011).

Detta deliberazione:

1. individua Regione Lombardia, nella Direzione Generale Sanità, quale Autorità per i controlli REACH, attribuendole funzioni di programmazione, coordinamento e raccordo istituzionale con l'Autorità competente nazionale – Ministero della Salute;
2. individua nelle Aziende Sanitarie Locali (ASL) - cui spettano, ai sensi della l.r. 30 dicembre 2009, n. 33, il controllo e la vigilanza sulle sostanze pericolose - le articolazioni territoriali che, tramite il Dipartimento di Prevenzione Medico (DPM), effettuano il controllo ufficiale sull'applicazione del Regolamento REACH e delle norme collegate in materia di classificazione, etichettatura ed imballaggio di sostanze e miscele pericolose (Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP), D.Lgs 52/1997, D.Lgs 65/2003);
3. conferma, ai sensi della l.r. 5 dicembre 1983, n. 90, la competenza delle ASL in ordine alle funzioni amministrative riguardanti l'irrogazione di sanzioni per violazioni commesse sul territorio lombardo al Regolamento REACH e alle norme collegate (Regolamento CLP, D.Lgs 52/1997 e D.Lgs 65/2003);
4. stabilisce che i proventi delle sanzioni siano destinati ai DPM delle ASL con finalità di incrementare qualità e quantità dell'attività di vigilanza e ispezione a tutela della popolazione e dei lavoratori dai rischi chimici.

## 2 – Finalità

Il presente documento fornisce al personale dei DPM delle ASL addetto all'attività di vigilanza indicazioni operative per la programmazione e l'effettuazione dei controlli ufficiali previsti dal Regolamento REACH e dalle norme correlate, ivi compreso il Regolamento CLP. Le attività di controllo sono condotte in coerenza con le previsioni dell'Accordo Rep. 181/CSR del 29 ottobre 2009, con le indicazioni provenienti dal Forum for Exchange of Information on Enforcement (Forum) dell'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA), e in adesione al Piano Nazionale dei controlli sull'applicazione del Regolamento REACH – Anno 2011 - di seguito Piano controlli 2011– approvato dal Comitato Tecnico di Coordinamento (previsto dal D.M. 22 novembre 2007<sup>2</sup> e nominato con D.M. 4 dicembre 2008<sup>3</sup>) nella seduta del 8 aprile 2011 e trasmesso dal Ministero della Salute alle Regioni e PP.AA. con nota prot. 16249 del 5 luglio 2011.

La finalità della presente linea guida è garantire che i controlli siano effettuati sul territorio regionale secondo criteri di omogeneità, appropriatezza, trasparenza, efficienza ed efficacia.

I controlli, così come descritti, consentono alle aziende di misurarsi, in un confronto dialettico e trasparente, con l'organo di vigilanza nell'esecuzione dell'ispezione/audit REACH e CLP.

## 3 - Campo di applicazione

Campo di applicazione sono i controlli ufficiali eseguiti dal personale delle ASL - in collaborazione e raccordo, ove opportuno, con il personale dell'Agenzia Regionale per la Protezione dell'Ambiente (ARPA) secondo il protocollo operativo previsto dalla d.g.r. IX/1534 del 6 aprile 2011 - presso i fabbricanti, importatori di sostanze in quanto tali o di componenti di miscele; presso gli utilizzatori a valle che utilizzano prodotti chimici o che formulano miscele; presso i produttori e importatori di articoli, come definiti all'art. 3 del Regolamento REACH; in generale, presso tutti i soggetti giuridici della catena di approvvigionamento, come individuata al punto 2.2 dell'Accordo Rep. 181/CSR del 29 ottobre 2009.

---

<sup>1</sup> d.g.r. IX/1534 del 6 aprile 2011 "Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano rep. N. 181/CSR del 29.10.2009 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 restrizione delle sostanze chimiche (REACH)"

<sup>2</sup> Piano di attività e utilizzo delle risorse finanziarie di cui all'articolo 5-bis del D.L. 15 febbraio 2007, n. 10, convertito in legge, con modificazioni, dalla L. 6 aprile 2007, n. 46, riguardante gli adempimenti previsti dal regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).

<sup>3</sup> Nomina dei componenti del Comitato tecnico di coordinamento di cui all'art. 7 del Decreto interministeriale 22 novembre 2007 pubblicato sulla GU n. 12 del 15 gennaio 2008.

In particolare, si descrivono le modalità di programmazione e di conduzione dell'ispezione/audit – ossia del controllo ordinario utile a verificare la conformità puntuale alla normativa vigente del soggetto controllato – e non già delle altre tipologie di controllo (indagine, monitoraggio), rimettendone la trattazione ad un prossimo aggiornamento e/o a successivi documenti, distinti e integrativi all'attuale, riferiti alla gestione di eventi accidentali, incidentali, e in generale di natura emergenziale.

#### **4 –Aggiornamento**

Regione Lombardia, in qualità di Autorità per i controlli REACH, aggiorna le presenti linee guida attraverso il Laboratorio di approfondimento “Rischio chimico” nell’ambito del Piano regionale Salute e Sicurezza nei luoghi di lavoro 2011-2013 (d.g.r. 1821 del 8 giugno 2011), secondo le modalità di condivisione e validazione previste dal Piano medesimo. L’aggiornamento è effettuato periodicamente, in occasione dell’emanazione di norme o indirizzi da parte dell’Autorità competente nazionale - Ministero della Salute che incidono sulle strategie e/o modalità operative di conduzione del controllo ufficiale, ed in considerazione dei seguenti elementi:

- modifica delle strategie europee, nazionali e regionali;
- risultanze dei controlli ufficiali effettuati degli Stati membri, dall’Autorità competente nazionale, dal livello regionale, dalle ASL, anche con riguardo al Regolamento CLP;
- indicazioni operative provenienti dal Forum dell’ECHA (REACH Enforcement);
- indicazioni operative provenienti dal Comitato Tecnico di Coordinamento, in particolare dal gruppo di lavoro sulla vigilanza e del gruppo tecnico di esperti, e dal Laboratorio di approfondimento “Rischio Chimico”;
- emanazione di nuove norme e/o introduzione di modifiche alle attuali;
- evidenze scientifiche;
- emergenze/segnalazioni.

Il presente documento è funzionale ad assicurare il recepimento del Piano controlli 2011; eventuali suoi aggiornamenti saranno realizzati a seguito dell’emanazione di piani controlli da parte dell’ECHA e/o dell’Autorità nazionale REACH.

#### **5 – Programmazione del controllo ufficiale**

Le attività di controllo previste dalla d.g.r. IX/1534 del 6 aprile 2011 sono programmate coerentemente agli indirizzi del Piano controlli 2011.

I controlli di conformità ai Regolamenti REACH e CLP sono effettuati secondo le indicazioni provenienti dall’ECHA, dall’Autorità nazionale e dall’Autorità regionale e secondo gli specifici progetti elaborati dal Forum ECHA (Reach en force 1 e Reach en force 2).

Nel rispetto delle indicazioni del Piano controlli 2011, che recepisce le indicazioni del progetto Reach en force 2, Regione Lombardia garantisce l’effettuazione di almeno un’ispezione per l’anno 2011.

In particolare il presente documento individua negli utilizzatori a valle, come definiti dall’art. 3 del Regolamento REACH<sup>4</sup>, il target group.

E’ possibile distinguere due ruoli principali per gli utilizzatori a valle: il responsabile della formulazione di miscele e l’utilizzatore finale di sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele. Il target group selezionato per questo progetto è costituito da utilizzatori a valle che agiscono in quanto responsabili della formulazione di miscele destinate all’utilizzo finale - sia professionale che al consumatore – o da utilizzare in lavorazioni industriali.

#### **6 - Metodologia di individuazione del target group e di selezione dell’azienda**

In coerenza con il Piano controlli 2011, il target è individuato nelle aziende classificate con ATECO primario 2002 cod. 24.3. (ATECO 2007 cod. 20.3) “Fabbricazione di pitture, vernici e smalti, inchiostri da stampa e adesivi sintetici”.

Regione Lombardia provvede ad estrarre il campione dall’applicativo Impres@, selezionando successivamente le grandi e medie imprese, secondo i parametri di cui alle “Note esplicative sulle modalità di calcolo dei parametri dimensionali” ex D.M. 18 aprile 2005 “Adeguamento alla disciplina comunitaria dei criteri di individuazione di piccole e medie imprese” (ovvero > 50 dipendenti e con un fatturato > 1.000.000 Euro).

Regione Lombardia, tramite il supporto di ARPA Lombardia, effettua un’ulteriore selezione estraendo le imprese soggette agli obblighi di cui agli artt. 6 o 8 del D. lgs. 334/1999 (RIR).

---

<sup>4</sup> Tale definizione è stata anche ripresa dal documento discusso in Commissione Consultiva Permanente art. 6 “Prime indicazioni esplicative in merito alle implicazioni del Regolamento (CE) n.1907/2006 (*Registration Evaluation Authorisation Restriction of Chemicals* - REACH), del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (*Classification Labelling Packaging* - CLP) e del Regolamento (UE) n. 453/2010 (recante modifiche all’Allegato II del Regolamento CE 1907/2006 e concernente le disposizioni sulle schede di dati di sicurezza), nell’ambito della normativa vigente in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro (Titolo IX del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i, Capo I “Protezione da Agenti Chimici” e Capo II “Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni”), quale “... persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal fabbricante o dall’importatore che utilizza una sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela, nell’esercizio delle sue attività industriali o professionali. I distributori e i consumatori non sono utilizzatori a valle. ...”, “... Il datore di lavoro (ai sensi dell’Art. 2 comma 1, lettera b, del D.Lgs n. 81/2008) può coincidere, nello stesso tempo e a seconda del prodotto che si considera, con il fabbricante, l’importatore, il distributore o l’utilizzatore a valle. ...”.

In via transitoria, sino alla messa a regime del sistema REACH.IT/RIPE, Regione Lombardia invia l'elenco delle imprese, selezionate secondo i criteri precedentemente espressi, all'Autorità competente nazionale – Ministero della Salute con la richiesta di informazioni su singole aziende in quanto potenziali oggetti di ispezione.

Le ASL, cui l'elenco è trasmesso, inviano - entro 15 gg – al rappresentante legale di ciascuna impresa selezionata (tramite pec e, ove non disponibile, tramite R/R) una scheda informativa, secondo il modello in allegato A. Le schede informative, debitamente compilate e firmate dal rappresentante legale dell'impresa, sono rese entro 20 gg all' ASL territorialmente competente.

In adesione al principio di ECHA di ricorrere a strumenti telematici per la trasmissione della documentazione e ridurre i flussi cartacei, il flussi informativi qui descritti (Regione/ASL/impresa e viceversa) devono avvenire tramite posta certificata, e ove non disponibile, devono essere trasmessi anche per posta elettronica.

Le schede, fornite dalle imprese, sono trasmesse a cura delle ASL - tempestivamente - a Regione Lombardia – DG Sanità – UO Governo della prevenzione – Struttura Prevenzione ambienti di vita e lavoro che, attraverso il Laboratorio di approfondimento “Rischio Chimico”, provvede ad individuare le imprese da sottoporre al controllo ufficiale.

L'individuazione delle imprese selezionate origina dalla valutazione, oltre che delle informazioni rese, dei seguenti criteri:

1. congruità delle informazioni;
2. volumi delle sostanze utilizzate, con priorità alle imprese che utilizzano e immettono sul mercato più di 1000 tonnellate di sostanze;
3. proprietà tossicologiche delle sostanze utilizzate, intendendo prioritarie le sostanze classificate come pericolose in base ai criteri di classificazione (CLP) e soprattutto le sostanze CMR di categoria 1 o 2 e le sostanze pericolose per l'ambiente (PBT e vPvB);
4. stabilimenti a rischio d'incidente rilevante (D.Lgs 334/99) e/o soggetti ad autorizzazione integrata ambientale (D. Lgs 152/06);
5. esito dei controlli svolti dal DPM e caricati in Impres@;
6. tipologia, frequenza, gravità degli infortuni sul lavoro e delle malattie professionali.

La valutazione da parte del Laboratorio di approfondimento “Rischio Chimico” è condotta sulle schede anonimizzate a cura di Regione Lombardia.

Il Laboratorio di approfondimento “Rischio Chimico” redige l'elenco delle schede anonimizzate in ordine di priorità; Regione Lombardia, procedendo in ordine di priorità, comunica all'ASL, secondo la competenza territoriale, l'impresa per l'esecuzione del controllo in argomento.

Sono fatti salvi eventuali controlli disposti in via autonoma dalle ASL, anche al di fuori dei criteri definiti dal progetto Reach en force 1, Reach en force 2 ed eventuali ulteriori progetti dell'ECHA.

Le ASL hanno facoltà di disporre ulteriori controlli in integrazione ad altre tipologie di controlli già programmati.

## **7- Modalità di effettuazione del controllo**

L'ASL comunica all'impresa così selezionata la data di effettuazione del controllo con un preavviso di almeno 15 gg.

Il controllo ha lo scopo di verificare, in particolare:

- ✓ l'avvenuta presentazione della registrazione o, per le sostanze in regime transitorio, della pre-registrazione;
- ✓ l'esistenza e l'efficacia di un sistema di gestione e controllo delle sostanze, delle miscele e degli articoli;
- ✓ la presenza e la conformità, ai sensi dell'art. 31 del Regolamento REACH, delle SDS;
- ✓ la presenza, ove previsto, degli allegati tecnici alla SDS con la sintesi degli scenari di esposizione;
- ✓ il rispetto degli usi identificati e delle relative precauzioni, nonché delle misure per il controllo dell'esposizione, come riferite nelle specifiche sottosezioni della SDS;
- ✓ l'idoneità e l'adeguatezza dei dispositivi di protezione individuali previsti per gli usi identificati delle sostanze o miscele;
- ✓ l'avvenuta comunicazione lungo la catena di approvvigionamento;
- ✓ la corretta classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e miscele pericolose ai sensi di quanto previsto dal Regolamento CLP e dal D.Lgs 65/2003;
- ✓ l'avvenuta presentazione della notifica di cui agli artt. 40 e 49 del Regolamento CLP.



Il controllo prevede che durante l'ispezione sia verificata l'esistenza di un sistema di gestione delle informazioni, sia esso cartaceo che informatico, comunque efficace ed adeguato in ordine all'accessibilità e ai tempi di interrogazione, che contenga almeno le seguenti informazioni:

<b>1. PER LE SOSTANZE FABBRICATE</b>
1.1 Nome chimico
1.2 Nome commerciale
1.3 Principali identificatori: n° CAS (se disponibile) e n° EC (EINECS, ELINCS, NLP) (se disponibile), N° di registrazione, N° di pre-registrazione, N° di inquiry, ....
1.4 Status della sostanza ai fini del REACH (è opportuno indicare se si tratta di: sostanza "phase in", "non phase in", esentata, intermedio, polimero, per i PPORD indicare n° di notifica e relativa scadenza, disporre di giustificazione documentata). Per quanto possibile lo status della sostanza deve essere supportato da documenti tecnici (schede tecniche, certificati di analisi, ecc.).
1.5 Tonnellaggio/annuo (è opportuno avere evidenza del calcolo effettuato per la determinazione della fascia di tonnellaggio in fase di pre-registrazione e monitoraggio del tonnellaggio annuo ai fini della registrazione)
1.6 Classificazione ed etichettatura
1.7 Indicazione di SVHC (già incluse in Candidate List - art. 59.1)
1.8 Destinazione d'uso (è sufficiente l'indicazione: Utilizzo professionale e/o Industriale e/o consumatori)
1.9 Indicazioni di eventuali restrizioni/autorizzazioni (per le autorizzazioni è opportuno indicare n° di autorizzazione e relativa scadenza)
<b>2. PER LE SOSTANZE IMPORTATE DA EXTRA UE</b>
2.1 Nome chimico
2.2 Nome commerciale
2.3 Principali identificatori: CAS (se disponibile) e Numero EC (EINECS, ELINCS, NLP) (se disponibile), N° di registrazione, N° di pre-registrazione, N° di inquiry
2.4 Tonnellaggio/annuo (è opportuno avere evidenza del calcolo effettuato per la determinazione della fascia di tonnellaggio in fase di pre-registrazione e monitoraggio del tonnellaggio annuo ai fini della registrazione)
2.5 Classificazione ed etichettatura
2.6 Indicazione di SVHC (art. 59.1)
2.7 Status della sostanza ai fini del REACH (è opportuno indicare se si tratta di: sostanza "phase in", "non phase in", intermedio, per i polimeri identificare i monomeri e altre sostanze presenti in forma legata come riportato all' art. 6.3 ed evidenza della pre-registrazione o registrazione dei monomeri effettuata da un attore a monte). Per quanto possibile lo status della sostanza deve essere supportato da documenti tecnici (schede tecniche, certificati di analisi, ecc.).
2.8 Indicazioni di eventuali restrizioni/autorizzazione (per le autorizzazioni è opportuno indicare n° di autorizzazione e relativa scadenza)
2.10 Indicazione di un eventuale OR – Rappresentante Esclusivo- (è opportuno avere evidenza del documento che attesti la nomina dell'OR)
<b>3. PER LE SOSTANZE ACQUISTATE IN UE</b>
3.1 Elenco fornitori (nazionali o europei) di sostanze in quanto tali (è opportuno avere corrispondenza sostanza – fornitore e contratti di fornitura). Se la sostanza è "coperta" da OR è necessario avere evidenza di tale status
<b>4. PER LE MISCELE FABBRICATE</b>
4.1 Nome commerciale della miscela
4.2 Classificazione e etichettatura
4.3 Dati formulativi delle miscele necessari per la quantificazione delle sostanze
4.4 Scheda di sicurezza se la miscela è pericolosa
4.5 Comunicazione della formulazione alla banca dati preparati pericolosi (art. 15 D.Lgs 65/03) se la miscela è pericolosa
4.6 Destinazione d'uso (è sufficiente l'indicazione: Utilizzo professionale e/o Industriale e/o consumatori)
4.7 Indicazione della presenza di SVHC (già incluse in Candidate List) in concentrazione > 0,1% p/p
<b>5. PER LE MISCELE IMPORTATE DA EXTRA UE</b>
5.1 Nome commerciale
5.2 Quantitativo annuo
5.3 Dati formulativi delle miscele necessari per la quantificazione delle sostanze

5.4 Classificazione e etichettatura
4.8 Scheda di sicurezza se la miscela è pericolosa riportante al punto 1 l'identificazione di una società europea.
4.9 Comunicazione della formulazione alla banca dati preparati pericolosi (art. 15 D.Lgs 65/03) se la miscela è pericolosa.
5.5 Destinazione d'uso (è sufficiente l'indicazione: Utilizzo professionale e/o Industriale e/o consumatori)
5.6 Indicazione della presenza di SVHC (già incluse in Candidate List) in concentrazione > 0,1% p/p
<b>6. PER LE MISCELE ACQUISTATE IN UE</b>
6.1 Elenco fornitori (nazionali o europei ) di miscele (è opportuno avere corrispondenza sostanza – fornitore).
6.2 Le schede di sicurezza aggiornate di tutte le miscele pericolose
<b>7. PER GLI ARTICOLI PRODOTTI</b>
7.1 Elenco degli articoli prodotti
7.2 Indicazione per ciascun articolo della presenza di eventuali sostanze intenzionalmente rilasciate, e relativa quantità
7.3 Indicazione della presenza di SVHC (già incluse in Candidate List) in concentrazione > 0,1% p/p e la relativa quantità annua
7.4 La notifica (ai sensi dell'art. 7.2 REACH) all'ECHA delle sostanze della Candidate List contenute negli articoli in quantità > 0.1% peso/peso e quantità > 1 t/a (a condizione che la sostanza NON sia stata già Registrata da una qualsiasi azienda per lo specifico uso)
<b>8. PER GLI ARTICOLI IMPORTATI</b>
8.1 Elenco degli articoli importati
8.2 Indicare per ciascun articolo , se del caso, la presenza di eventuali sostanze intenzionalmente rilasciate, e la relativa quantità
8.3 Indicazione della presenza di SVHC (già incluse in Candidate List) in concentrazione > 0,1% p/p e la relativa quantità annua
8.4 La notifica (ai sensi dell'art. 7.2 REACH) all'ECHA delle sostanze della Candidate List contenute negli articoli in quantità > 0.1% peso/peso e quantità > 1 t/a (a condizione che la sostanza NON sia stata già Registrata da una qualsiasi azienda per lo specifico uso)
<b>9. PER LA LEGAL ENTITY</b>
9.1 UUID number
9.2 Sedi legali e siti produttivi e relativa attività (congruenza con informazioni contenute su Documento Valutazione dei Rischi - DVR o Rapporto di Sicurezza - RdS)

E' verificata inoltre:

1. la disponibilità delle SDS di sostanze/miscele presenti in azienda (art. 31 Reg. REACH) per:
  - a. sostanze o miscele che rispondono ai criteri di classificazione come pericolosi ai sensi della direttiva 67/548/CEE e della direttiva 99/45/CE e regolamento 1272/2008/CE - CLP;
  - b. sostanze PBT e/o vPvB;
  - c. sostanze identificate come Substances of Very High Concern (SVHC) e inserite nella Candidate List per motivi diversi da quanto indicato ai punti a) e b);
2. la possibilità di accesso dei lavoratori alle informazioni riguardanti sostanze e miscele utilizzate o alle quali possono essere esposti;
3. l'esistenza di funzioni aziendali e di referenti in materia REACH e CLP, attraverso l'acquisizione di organigrammi e deleghe.

Potranno, infine, essere verificati:

- contratti di produzione conto terzi, contratti/accordi di distribuzione;
- atti comprovanti acquisizioni, cessioni di ramo d'azienda, di assets (stabilimenti);
- comunicazioni eventuali da e verso ECHA;
- memorie a supporto di eventuali esenzioni (es. esenzione da registrazione in base ai criteri dell'All. IV e V);
- memorie a supporto dello status di phase-in;
- dichiarazioni dei fornitori sulla REACH compliance dei loro prodotti;
- inventario clienti;
- comunicazioni da e verso i clienti su SVHC già incluse nella Candidate List.

## **8- Controlli analitici**

Il presente documento non prevede l'effettuazione di controlli analitici su sostanze, miscele ed articoli, fatti salvi eventuali controlli disposti in via autonoma da parte delle ASL, che preliminarmente all'effettuazione del campionamento, verificano la fattibilità dell'esecuzione del controllo analitico presso i laboratori di Prevenzione, i laboratori di ARPA Lombardia o di altre Regioni o PP.AA., i laboratori di Igiene e Tossicologia Industriale delle Unità Operativa Organica di Medicina del lavoro (U.O.O.M.L.), sulla base delle competenze e delle metodiche analitiche in essere.

## **9- Ruolo di ARPA Lombardia**

ARPA Lombardia ha il compito di supportare, quando richiesto, le ASL competenti per lo svolgimento dei controlli fornendo il supporto tecnico scientifico relativo all'aspetto della tutela delle matrici ambientali, oltre a quanto indicato al precedente paragrafo 8 finalizzato alla eventuale attività di campionamento ed al successivo controllo analitico delle matrici campionate. Per lo svolgimento di tale attività sarà indispensabile la verifica preventiva di fattibilità per quanto attiene all'aspetto di impegno di personale tecnico ed all'aspetto economico nei casi di interventi complessi.

## **10 Tariffe e sanzioni**

Per quanto concerne le tariffe applicabili ai controlli ufficiali previsti dai Regolamenti REACH e CLP, dal D.Lgs 52/97 e del D.Lgs 65/2003, si resta in attesa del previsto Decreto Interministeriale e di specifiche indicazioni da parte del Ministero Salute.

Le sanzioni, applicabili nell'eventualità di accertamenti che riscontrino inadempienze sostanziali che costituiscono un rischio per la salute della popolazione, del lavoratore e della tutela dell'ambiente, sono irrogate nel rispetto del Decreto Legislativo 14 settembre 2009, n. 133<sup>5</sup>.

## **11- Rilevazione attività e reportistica**

Le ASL rendicontano i controlli svolti attraverso Impres@ ed inviano, solo ed esclusivamente su supporto informatico ed entro il 31 gennaio 2012, alla Regione Lombardia – DG Sanità – UO Governo della prevenzione – Struttura Prevenzione Ambienti di vita e di lavoro, il pertinente questionario allegato ai manuali REACH in force 1 e/o REACH in force 2 per ogni controllo effettuato.

I questionari ricevuti saranno trasmessi a cura di Regione Lombardia al Ministero della Salute ai fini dell'assolvimento del debito informativo verso l'Autorità competente nazionale REACH di cui al punto 6.4 dell'Accordo di CSR del 29/10/2009.

Regione Lombardia, sulla base delle rendicontazioni e dei questionari ricevuti, potrà predisporre report regionale sull'attività svolta, anche in funzione della revisione delle presente documento e alla riprogrammazione delle attività di controllo.

## **12 – Assetti organizzativi**

E' raccomandata la trasversalità di approccio ai controlli in argomento, attraverso il coinvolgimento delle diverse competenze afferenti al DPM delle ASL. È auspicabile che l'attività di controllo ufficiale sia eseguita da un team composto da personale appartenente alle strutture organizzative di Igiene e Sanità Pubblica, di Prevenzione e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro e dei Igiene degli alimenti, affiancato da personale appartenente ad ARPA Lombardia.

I requisiti raccomandati per l'esercizio delle attività di controllo sono l'aver frequentato i corsi di formazione in materia REACH e CLP realizzati dal Ministero della Salute e/o da Regione Lombardia o altri corsi equivalenti e un costante e adeguato aggiornamento professionale.

E' auspicabile che presso ogni ASL siano individuati gli operatori esperti in materia, così da costituire una "rete" tecnico specialistico degli operatori della vigilanza in materia REACH.

Le U.O.O.M.L. rappresentano un riferimento nella valutazione delle Schede dati di sicurezza, degli scenari e dei rischi di esposizione, in particolare per i comparti produttivi che, nell'ambito dei *Piani regionali per la promozione della sicurezza e salute negli ambienti di lavoro*, sono stati oggetto di indagine e per i quali è stato redatto apposito "vademecum" per il miglioramento delle condizioni degli ambienti di lavoro e per la protezione della salute degli operatori potenzialmente esposti a cancerogeni.

---

<sup>5</sup> *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.* " (Gazzetta Ufficiale n. 222 del 24-9-2009)

### 13 – Comunicazione

Le ASL provvedono a diffondere la presente linea guida attraverso i Comitati Provinciali di coordinamento dell'attività di vigilanza di cui art. 7 del D.lgs 81/08.

### 14- Fonti legislative e bibliografia

#### *Normativa europea*

1. 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)
2. Regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione, del 30 maggio 2008, che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)
3. Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP) che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006
4. Regolamento (CE) n. 790/2009 della Commissione, del 10 agosto 2009, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele
5. Regolamento (CE) n. 286/2011 della Commissione, del 10 marzo 2011, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele
6. Regolamento (CE) n. 453/2010 della Commissione del 20/05/2010, recante modifica regolamento (CE) n. 1097/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)

#### *Normativa nazionale*

1. decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, recante «attuazione della direttiva n. 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose», e successive modifiche ed integrazioni;
2. decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, recante «Attuazione delle direttive n. 1999/45/CE e n. 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e l'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modificazioni ed integrazioni;
3. decreto-legge 15 febbraio 2007, n. 10, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 6 aprile 2007, n. 46 recante «disposizioni volte a dare attuazione ad obblighi comunitari ed internazionali»
4. decreto 22 novembre 2007 del Ministro della salute riguardante «piano di attività e utilizzo delle risorse finanziarie di cui all'articolo 5-bis del decreto-legge 15 febbraio 2007, n. 10, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 6 aprile 2007, n. 46
5. decreto legislativo 28 luglio 2008, n. 145, recante «attuazione della direttiva 2006/121/CE, che modifica la direttiva 67/548/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose, per adattarle al regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche»
6. Accordo Rep. 181/CSR del 29/10/2009, ai sensi dell'art. 4 del d. lgs 28/08/1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del regolamento CE n. 1907/2006 (G.U. n. 285 del 07/12/2009)
7. decreto legislativo 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.

#### *Normativa regionale*

- Legge Regionale 30 dicembre 2009, N. n. 33 Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità (BURL n. 52, 3° suppl. ord. del 31 Dicembre 2009 )
- d.g.r. IX/1534 del 6 aprile 2011 “Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano rep. N. 181/CSR del 29.10.2009 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 restrizione delle sostanze chimiche (REACH)” (BURL SO 29.04.2011)
- d.g.r. IX/1821 del 08 giugno 2011 “Piano Regionale 2011-2013 per la promozione della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro” (in fase di pubblicazione)

### *Documenti di riferimento*

1. Libro Bianco Strategia per una politica futura in materia di sostanze chimiche – Bruxelles - 2001
2. Strategies for enforcement of Regulation (EC) no. 1907/2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) - Forum for Exchange of Information on Enforcement dell'Agencia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA), marzo 2009;
3. Minimum criteria for REACH inspections - Forum for Exchange of Information on Enforcement dell'Agencia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA), dicembre 2009;
4. REACH-EN-FORCE 1 Manuale definitivo sintetico del progetto 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 – ECHA -Marzo 2009
5. Results of the Forum coordinated REACH enforcement project on registration, pre-registration and safety data sheets Facts Report of the REACH-EN-FORCE-1 project - Document adopted by the Forum for Exchange of Information on Enforcement in May 2010.
6. REACH-EN-FORCE 2 Manuale del progetto sull'applicazione degli obblighi degli utilizzatori a valle – responsabili della formulazione di miscele nel 2010/2011- ECHA – febbraio 2011

### *Fonti informative*

Commissione Europea DG Ambiente [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach\\_intro.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_intro.htm)

Commissione Europea DG Imprese e Industria [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/index_en.htm)

Autorità Europea delle sostanze chimiche (ECHA) <http://echa.europa.eu>

Ministero della Salute <http://www.salute.gov.it/sicurezzaChimica/sicurezzaChimica.jsp>

Ministero dello Sviluppo Economico - Helpdesk nazionale REACH <http://reach.sviluppoeconomico.gov.it>

Ministero dell'Ambiente

[http://www.minambiente.it/home\\_it/menu.html?mp=/menu/menu\\_attivita/&m=REACH.html&lang=it](http://www.minambiente.it/home_it/menu.html?mp=/menu/menu_attivita/&m=REACH.html&lang=it)

Istituto Superiore di Sanità - CSC (Centro Nazionale Sostanze Chimiche) <http://www.iss.it/cnsc/>

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

[http://www.isprambiente.gov.it/site/it-IT/Temi/Rischio\\_sostanze\\_chimiche\\_\(REACH,\\_prodotti\\_fitosanitari\)](http://www.isprambiente.gov.it/site/it-IT/Temi/Rischio_sostanze_chimiche_(REACH,_prodotti_fitosanitari))

Base Dati Sostanze Chimiche <http://www.iss.it/dbsp/>

Banca Dati Cancerogeni <http://www.iss.it/site/BancaDatiCancerogeni/>

Banca Dati Bonifiche <http://www.iss.it/site/BancaDatiBonifiche/>

Archivio Preparati Pericolosi (accessibile solo CAV) <http://www.iss.it/cnsc/dati/cont.php?id=66&lang=1&tipo=4>

Banca Dati Sensibilizzanti <http://www.iss.it/site/BancaDatiSensibilizzanti/>

database DESC (Database Ecotossicologico sulle Sostanze Chimiche) <http://www.dsa.minambiente.it/sitodesc/>

Elenco delle sostanze candidate a un'eventuale inclusione nell'allegato XIV:

[http://echa.europa.eu/chem\\_data/candidate\\_list\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/candidate_list_en.asp)

NLM <http://www.toxnet.nlm.nih.gov/>

European chemical Substances Information System <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/>

ESIS is an IT System which provides you with information on chemicals, related to:

EINECS (European Inventory of Existing Commercial chemical Substances) O.J. C 146A, 15.6.1990,

ELINCS (European List of Notified Chemical Substances) in support of Directive 92/32/EEC, the 7th amendment to Directive 67/548/EEC,

Milano, 13 ottobre 2011

**ALLEGATO A:** RICHIESTA D'INFORMAZIONI IN RELAZIONE ALLA VISITA ISPETTIVA PER L'OTTEMPERANZA ALLE DISPOSIZIONI DEL REGOLAMENTO (CE) 1907/2006, DEL REGOLAMENTO (CE) 1272/2008, DEL D.LGS 52/1997 E DEL D.LGS 65/2003

Spett.le Impresa

Regione Lombardia, con la finalità di effettuare i controlli ufficiali previsti dal Regolamento REACH e dalle norme correlate, ivi compreso il Regolamento CLP, nel rispetto del Piano Nazionale dei controlli sull'applicazione del Regolamento REACH – Anno 2011”, ha individuato un campione di imprese, potenzialmente passibili di ispezione/audit.

La compilazione delle schede allegate (A1, A2 e A3), che Vi si richiede, consentirà la raccolta e la valutazione delle informazioni per l'eventuale successivo controllo presso la Vs sede, che sarà effettuato dallo scrivente Organo di controllo, previo avviso di almeno 15 gg.

Le informazioni, base informativa per l'attività ispettiva, devono essere rese entro 20 gg dal ricevimento della presente. Si raccomanda un'attenta e puntuale compilazione della scheda riassuntiva in lingua italiana.

In particolare:

- tutti gli elementi aggiuntivi a supporto della scheda riassuntiva devono essere forniti in forma di allegato alla medesima;
- gli eventuali allegati devono avere l'esatto riferimento all'ordine della scheda riassuntiva (sezione e numero). Le singole pagine dell'allegato, in lingua italiana, devono essere numerate e rilegate;
- qualora si richiedano dati non pertinenti, nella relativa sezione deve essere inserito “n.p.”.

Per eventuali ulteriori dettagli, si prega di contattare: (*referenti ASL*)

## ALLEGATO A 1 - SCHEDA INFORMATIVA

1. DATI IDENTIFICATIVI DELL'IMPRESA		
1.1 Denominazione e Ragione sociale dell'Entità Legale		NOTE
1.1.1 Codice NACE		
1.1.2 Codice ATECO 2007		
1.2 Indirizzo della sede legale.		
1.2.1 Indicazione del sito produttivo A		
1.2.1 Indicazione del sito produttivo B		
1.2.1 Indicazione del sito produttivo C		
1.2.1 Indicazione del sito produttivo D		
1.3 Generalità del legale rappresentante dell'impresa		
1.4 Nome della persona che ha compilato la scheda riassuntiva		
1.4.1 numero di telefono		
1.4.2 numero di cellulare		
1.4.3 indirizzo di posta elettronica		
1.5 Mercato di riferimento dell'impresa:	<input type="checkbox"/> Nazionale	
	<input type="checkbox"/> Comunitario	
	<input type="checkbox"/> Interazionale	
1.6 L'impresa ha una certificazione del sistema di gestione per la qualità?		
1.7 Tipologia del sistema di qualità adottato		
2. ORGANIZZAZIONE DELLA DITTA E PERSONALE		
2.1 Tipologia dell'impresa (Raccomandazione della Commissione 2003/361/CE e DM 18 aprile 2005 ).	<input type="checkbox"/> Grande	
	<input type="checkbox"/> Media	
	<input type="checkbox"/> Piccola	
2.2 Numero di dipendenti dell'impresa		
2.3 Responsabile delle attività connesse al Regolamento REACH		
2.3.1 numero di telefono		
2.3.2 numero di cellulare		
2.3.3 indirizzo di posta elettronica		
3. DESCRIZIONE DELL'ATTIVITA'		

3.1 Tipologia dei processi	<input type="checkbox"/> Produzione	
	<input type="checkbox"/> Importazione	
	<input type="checkbox"/> Formulazione	
	<input type="checkbox"/> distribuzione	
	<input type="checkbox"/> altro .....	
<b>4. Gestione delle Informazioni</b>		
4.1 Gestione delle Informazioni	<input type="checkbox"/> dati cartacei	
	<input type="checkbox"/> dati su supporto informatico	
<b>5 . REACH</b>		
5. Ruolo dell'impresa rispetto al REACH (sono possibili risposte multiple):	<input type="checkbox"/> 5.1 Fabbricante di sostanze <sup>6</sup>	
	<input type="checkbox"/> 5.2 Importatore di sostanze in quanto tali	
	<input type="checkbox"/> 5.3 Produttore di miscele <sup>7</sup> (Utilizzatore a valle di sostanze)	
	<input type="checkbox"/> 5.4 Importatore di miscele	
	<input type="checkbox"/> 5.5 Produttore di articoli (Utilizzatore a valle)	
	<input type="checkbox"/> 5.6 Importatore di articoli	
	<input type="checkbox"/> 5.7 Distributore	
	<input type="checkbox"/> 5.8 Rappresentante esclusivo (Se Si allegare documento attestante la nomina a rappresentante esclusivo)	
	<input type="checkbox"/> 5.9 Altro (Specificare).....	
<b>6.1 SOSTANZE FABBRICATE</b>		
6.1 Tra le sostanze <b>fabbricate</b> indicare le 10 sostanze con il maggior tonnellaggio [compilare l' allegato A 1]	vedi allegato A2	
<b>6.2 SOSTANZE IMPORTATE</b>		
6.2 Tra le sostanze <b>importate</b> indicare le 10 sostanze con il maggior tonnellaggio [compilare l' allegato A1]	vedi allegato A2	
<b>6.3 MISCELE</b>		

<sup>6</sup> sostanza: un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale o ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurità derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione (Reg. REACH)

<sup>7</sup> miscela: una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze (Reg. CLP)



6.3.1 Tra le <b>miscele prodotte</b> indicare le 10 con il maggior tonnellaggio [compilare l' allegato A2]	vedi allegato A3	
6.3.2 Tra le <b>miscele importate</b> indicare le 10 con il maggior tonnellaggio [compilare l' allegato A2 ]	vedi allegato A3	
Indicare se è importata almeno una sostanza componente della miscela per un quantitativo pari o superiore a 1000 ton/anno.	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	
Se Sì, indicare sostanza e quantità:		
Per ogni miscela importata, immessa sul mercato senza modifica della confezione, indicare la destinazione d'uso	<input type="checkbox"/> utilizzo industriale <input type="checkbox"/> utilizzo professionale <input type="checkbox"/> destinato ai consumatori	
<b>7. ELENCO FORNITORI</b>		
8.1 Rendere disponibile, in fase di ispezione, l'elenco fornitori nazionali o europei di sostanze in quanto tali (indicare chiaramente il binomio sostanza - fornitore ).		
8.2 Rendere disponibile, in fase di ispezione l'elenco fornitori nazionali o europei di miscele (indicare chiaramente il binomio miscela - fornitore ).		
<b>8. PER LA LEGAL ENTITY</b>		
9.1 UUID number		
9.2 siti produttivi e relativa attività (congruenza con informazioni contenute su Documento Valutazione dei Rischi - DVR o Rapporto di Sicurezza - RdS		
<b>ELENCO DEI DOCUMENTI A SUPPORTO CONSIGLIATI ( da detenere in azienda e rendere eventualmente disponibili in caso di ispezione; tali documenti consigliati non sono da trasmettere all'ASL unitamente alla presente scheda informativa)</b>		
<p>Si consiglia di predisporre, per un'eventuale ispezione, la seguente documentazione:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>le SDS (Schede Dati di Sicurezza) di sostanze/miscele presenti in azienda (art. 31) per: <ol style="list-style-type: none"> <li>sostanze o miscele che rispondono ai criteri di classificazione come pericolosi ai sensi della direttiva 67/548/CEE e della direttiva 99/45/CE e regolamento 1272/2008/CE - CLP;</li> <li>sostanze PBT e/o vPvB;</li> <li>sostanze identificate come SVHC (Substance of Very High Concern) e inserite nella Candidate List per motivi diversi da quanto indicato ai punti a) e b);</li> </ol> </li> <li>la possibilità di accesso dei lavoratori alle informazioni riguardanti sostanze e miscele utilizzate o ai quali possono essere esposte;</li> <li>le funzioni aziendali coinvolte in attività REACH, eventuali referenti nominati e relativi organigrammi. E' consigliabile, inoltre, predisporre documentazione che evidenzi un'organizzazione interna adeguata alla gestione degli obblighi del REACH (ad es. comunicazioni a RSPP/ufficio acquisti/controllo qualità, ecc, R&amp;D);</li> </ol>		

**ALLEGATO A 2: ELENCO SOSTANZE FABBRICATE E/O IMPORTATE (voce 6.1 e 6.2)**

1.1 Nome chimico	1.2 Nome commerciale	n° CAS	n° EC (EINECS)	N° di registrazione	N° di pre-registrazione	sostanza "phase in"	sostanza "non phase in"	sostanza esentata	intermedio	polimero	PPORD	data di scadenza della pre- registrazione /registrazione	1.5 Tonnellaggio annuo	1.6 Classificazione ed etichettatura	1.7 Indicazione di SVHC (già incluse in Candidate List - art. 59.1)	1.8 Destinazione d'uso	1.9 Indicazioni di eventuali restrizioni/autorizzazioni (per le autorizzazioni indicare n° di autorizzazione e relativa scadenza)	2.10 per le sole sostanze importate extra UE Indicazione di un eventuale OR – Rappresentante Esclusivo-
													<input type="checkbox"/> 1 t/a <input type="checkbox"/> 100t/a <input type="checkbox"/> 1000 t/a			<input type="checkbox"/> industriale <input type="checkbox"/> consumatori		
													<input type="checkbox"/> 1 t/a <input type="checkbox"/> 100t/a <input type="checkbox"/> 1000 t/a			<input type="checkbox"/> industriale <input type="checkbox"/> consumatori		
													<input type="checkbox"/> 1 t/a <input type="checkbox"/> 100t/a <input type="checkbox"/> 1000 t/a			<input type="checkbox"/> industriale <input type="checkbox"/> consumatori		
													<input type="checkbox"/> 1 t/a <input type="checkbox"/> 100t/a <input type="checkbox"/> 1000 t/a			<input type="checkbox"/> industriale <input type="checkbox"/> consumatori		
													<input type="checkbox"/> 1 t/a <input type="checkbox"/> 100t/a <input type="checkbox"/> 1000 t/a			<input type="checkbox"/> industriale <input type="checkbox"/> consumatori		
													<input type="checkbox"/> 1 t/a <input type="checkbox"/> 100t/a <input type="checkbox"/> 1000 t/a			<input type="checkbox"/> industriale <input type="checkbox"/> consumatori		
													<input type="checkbox"/> 1 t/a <input type="checkbox"/> 100t/a <input type="checkbox"/> 1000 t/a			<input type="checkbox"/> industriale <input type="checkbox"/> consumatori		
													<input type="checkbox"/> 1 t/a <input type="checkbox"/> 100t/a <input type="checkbox"/> 1000 t/a			<input type="checkbox"/> industriale <input type="checkbox"/> consumatori		
													<input type="checkbox"/> 1 t/a <input type="checkbox"/> 100t/a <input type="checkbox"/> 1000 t/a			<input type="checkbox"/> industriale <input type="checkbox"/> consumatori		
													<input type="checkbox"/> 1 t/a <input type="checkbox"/> 100t/a <input type="checkbox"/> 1000 t/a			<input type="checkbox"/> industriale <input type="checkbox"/> consumatori		
													<input type="checkbox"/> 1 t/a <input type="checkbox"/> 100t/a <input type="checkbox"/> 1000 t/a			<input type="checkbox"/> industriale <input type="checkbox"/> consumatori		

**ALLEGATO A3 ELENCO MISCELE FABBRICATE E/O IMPORTATE (voce 6.3)**

Nome commerciale	1.5 Tonnellaggio annuo	1.6 Classificazione ed etichettatura	1.7 Indicazione di SVHC (già incluse in Candidate List - art. 59.1)	1.8 Destinazione d'uso	2.10 per le sole sostanze importate extra UE Indicazione di un eventuale OR – Rappresentante Esclusivo-
	<input type="checkbox"/> 1 t/a <input type="checkbox"/> 100t/a <input type="checkbox"/> 1000 t/a			<input type="checkbox"/> industriale <input type="checkbox"/> consumatori	
	<input type="checkbox"/> 1 t/a <input type="checkbox"/> 100t/a <input type="checkbox"/> 1000 t/a			<input type="checkbox"/> industriale <input type="checkbox"/> consumatori	
	<input type="checkbox"/> 1 t/a <input type="checkbox"/> 100t/a <input type="checkbox"/> 1000 t/a			<input type="checkbox"/> industriale <input type="checkbox"/> consumatori	
	<input type="checkbox"/> 1 t/a <input type="checkbox"/> 100t/a <input type="checkbox"/> 1000 t/a			<input type="checkbox"/> industriale <input type="checkbox"/> consumatori	
	<input type="checkbox"/> 1 t/a <input type="checkbox"/> 100t/a <input type="checkbox"/> 1000 t/a			<input type="checkbox"/> industriale <input type="checkbox"/> consumatori	
	<input type="checkbox"/> 1 t/a <input type="checkbox"/> 100t/a <input type="checkbox"/> 1000 t/a			<input type="checkbox"/> industriale <input type="checkbox"/> consumatori	
	<input type="checkbox"/> 1 t/a <input type="checkbox"/> 100t/a <input type="checkbox"/> 1000 t/a			<input type="checkbox"/> industriale <input type="checkbox"/> consumatori	
	<input type="checkbox"/> 1 t/a <input type="checkbox"/> 100t/a <input type="checkbox"/> 1000 t/a			<input type="checkbox"/> industriale <input type="checkbox"/> consumatori	
	<input type="checkbox"/> 1 t/a <input type="checkbox"/> 100t/a <input type="checkbox"/> 1000 t/a			<input type="checkbox"/> industriale <input type="checkbox"/> consumatori	
	<input type="checkbox"/> 1 t/a <input type="checkbox"/> 100t/a <input type="checkbox"/> 1000 t/a			<input type="checkbox"/> industriale <input type="checkbox"/> consumatori	
	<input type="checkbox"/> 1 t/a <input type="checkbox"/> 100t/a <input type="checkbox"/> 1000 t/a			<input type="checkbox"/> industriale <input type="checkbox"/> consumatori	
	<input type="checkbox"/> 1 t/a <input type="checkbox"/> 100t/a <input type="checkbox"/> 1000 t/a			<input type="checkbox"/> industriale <input type="checkbox"/> consumatori	
	<input type="checkbox"/> 1 t/a <input type="checkbox"/> 100t/a <input type="checkbox"/> 1000 t/a			<input type="checkbox"/> industriale <input type="checkbox"/> consumatori	
	<input type="checkbox"/> 1 t/a <input type="checkbox"/> 100t/a <input type="checkbox"/> 1000 t/a			<input type="checkbox"/> industriale <input type="checkbox"/> consumatori	
	<input type="checkbox"/> 1 t/a <input type="checkbox"/> 100t/a <input type="checkbox"/> 1000 t/a			<input type="checkbox"/> industriale <input type="checkbox"/> consumatori	
	<input type="checkbox"/> 1 t/a <input type="checkbox"/> 100t/a <input type="checkbox"/> 1000 t/a			<input type="checkbox"/> industriale <input type="checkbox"/> consumatori	
	<input type="checkbox"/> 1 t/a <input type="checkbox"/> 100t/a <input type="checkbox"/> 1000 t/a			<input type="checkbox"/> industriale <input type="checkbox"/> consumatori	