

I lavori del gruppo “rischio chimico” e le linee guida della Regione Lombardia

**Workshop “Gli adempimenti dettati dai
Regolamenti Europei REACH e CLP per le
Piccole e Medie Imprese in materia di
registrazione, autorizzazione e restrizione
delle sostanze chimiche”**

**27 novembre 2012
Sala delle Battaglie – Castello Mediceo
Melegnano**

I Reach è una normativa di prodotto che prevede la vigilanza e il controllo non solo sulle sostanze chimiche pericolose, ma su **tutte le sostanze chimiche tal quali o in quanto costituenti di miscele.**

L'entrata in vigore dei regolamenti europei REACH e CLP ha richiesto la verifica delle capacità di vigilanza e di controllo e ha costituito l'occasione per formare e aggiornare nuove figure professionali e per creare sinergie tra enti e le autorità coinvolti nella vigilanza e controllo (Ministero, Regioni, Dipartimenti di Prevenzione delle ASL).

LIVELLO REGIONALE

Le Regioni e le Province autonome, nell'ambito delle proprie organizzazioni, hanno individuato l'**Autorità per i controlli sul REACH**

19 regioni + 2 provincie autonome



21 Autorità per i controlli



Individuano, tra le strutture operative del proprio territorio, le articolazioni organizzative che effettuano i controlli

(in Regione Lombardia → D.P.M. delle ASL)

LIVELLO NAZIONALE

L'Autorità di controllo nazionale (Ministero) è responsabile dei controlli direttamente eseguiti attraverso

Il corpo ispettivo di cui al
DM 27 gennaio 2006

NAS
NOE
ISPESL (ora INAIL)
USMAF
Agenzia delle Dogane

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

L'esercizio delle funzioni amministrative concernenti il controllo sulla produzione, detenzione, commercio e impiego delle sostanze chimiche pericolose è stato delegato dallo Stato alle Regioni, così come prevede l'art.7, lett. c della legge 833/78 ("Istituzione del servizio sanitario nazionale").

Sulla base dei diversi assetti organizzativi, le Regioni e le Pubbliche amministrazioni hanno esercitato tali funzioni tramite:

il Sindaco, quale autorità sanitaria locale (Autorità competente, art.13, L 833/78);

le USSL, ora Aziende Sanitarie Locali (art.20, lett.c, L 833/78), attraverso gli Uffici e i Servizi competenti del Dipartimento di prevenzione.

Il primo giugno 2007 è entrato in vigore il regolamento europeo Reach,

Reg. CE 1907/2006



Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals

che distingue le sostanze chimiche in :

- phase-in, cioè le sostanze chimiche già presenti sul mercato – per le quali l'obbligo di registrazione è scaglionato nel tempo in funzione dei quantitativi prodotti
- non phase-in, cioè le sostanze nuove (messe in commercio per la prima volta dopo l'entrata in vigore del regolamento Reach), per le quali la registrazione deve essere presentata al momento della prima immissione sul mercato.

Quando tutto sarà a regime, cioè quando **sarà trascorsa la fase transitoria per le sostanze phase-in**, varrà il principio secondo cui una sostanza non registrata non potrà essere commercializzata, meglio noto come principio **“no data, no market”**.

Per le sostanze **non phase-in** il principio “no data, no market” vale già dal 1° giugno 2008.

Il sistema **Reach** si basa su
quattro elementi fondamentali



Le imprese hanno la responsabilità di raccogliere informazioni adeguate sulle sostanze di loro interesse e di utilizzare tali informazioni per una corretta valutazione e gestione del rischio lungo l'intera catena di approvvigionamento.

L'obiettivo di concorrere alla **protezione della salute umana** viene perseguito attraverso i Servizi sanitari regionali, le Aziende sanitarie locali, i **Dipartimenti di prevenzione**.

L'obiettivo di concorrere alla **protezione dell'ambiente** viene perseguito attraverso le Regioni stesse e le Agenzie regionali per la prevenzione e la protezione dell'ambiente (**Arpa**), con le modalità stabilite dalle legislazioni regionali.

Le Regioni e le Pubbliche amministrazioni non hanno competenza primaria in materia di vigilanza e di controllo degli articoli (prodotti destinati al consumo)

Tale attività è svolta dalle amministrazioni statali centrali previste dalla normativa.

Gli adempimenti del Governo centrale imposti dal Reach – stabiliti con **decreto interministeriale il 22 novembre 2007** – prevedevano la stipula di uno specifico **accordo tra lo Stato e le Regioni**, al fine di adeguare il sistema di vigilanza in conformità al regolamento.

L' accordo è stato siglato il 29 ottobre 2009 (**Gazzetta Ufficiale, serie generale n. 285, 7 dicembre 2009**).

Regioni e Pubbliche Amministrazioni

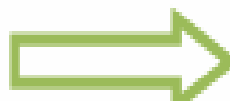
entro 90 gg dalla pubblicaione dell'Accordo



individuano **Autorità Competenti locali**
(in Lombardia ASL)



designano le articolazioni che materialmente
effettueranno i controlli
(in Lombardia D.P.M.)

Molte Regioni hanno contestualmente individuato anche l'autorità per i controlli ufficiali relativi al **Regolamento 1272/2008/CE** (Clp 
Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures).



La normativa di prodotto è normativa scientifica e tecnica di notevole complessità.

Per questo motivo è stato indispensabile formare gli operatori, selezionandoli dai Servizi sanitari regionali e dalle Arpa

L'organizzazione degli eventi di formazione interregionale ha avuto origine l'**11 giugno 2008**, data del **primo incontro del Gruppo tecnico di esperti regionali sul Reach** a supporto del Coordinamento interregionale della prevenzione.

Il percorso formativo - ripetuto in tre edizioni (Bologna, Empoli e Bari) si è concluso il 17 settembre 2010 ed è stato finanziato dal Ministero della Salute.

I termine sono stati formati oltre **120 ispettori**, con l'obiettivo di costruire una rete nazionale di vigilanza e d'ispezione. In seguito molte Regioni hanno organizzato analoghi corsi a cascata, per allargare il numero di ispettori Reach.

Nel settembre del 2011 si è svolto presso il Ministero della Salute il primo evento di formazione per gli ispettori per il controllo del CLP; sono stati formati e addestrati **60 ispettori regionali**.

Il Gruppo tecnico interregionale Reach

Punto 4, allegato all'Accordo)

Il Gruppo tecnico interregionale Reach in un primo periodo ha operato per:

facilitare il consolidamento istituzionale della verifica di applicazione dei regolamenti Reach e Clp tra i compiti del Ssn;

strutturare il percorso formativo sopra descritto;

monitorare le attività delle Regioni e delle Province autonome;

predisporre procedure tecniche per la vigilanza (es. cromo esavalente nei cementi);

collaborare con l'Autorità competente nazionale per le prime esperienze di vigilanza territoriali, secondo le indicazioni ECHA sulla valutazione delle preregistrazioni (R.E-F.1);

strutturare i contenuti del primo Piano di vigilanza nazionale per il 2011, sulla base delle indicazioni europee del R.E-F. 2, approvato dal Comitato tecnico di coordinamento nazionale l'8 aprile 2011 e attualmente in fase di esecuzione.

Alcuni componenti del **Gruppo tecnico interregionale Reach** collaborano con i rappresentanti dell'**Autorità competente nazionale presso l'ECHA** su alcune specifiche attività:

un componente partecipa ai lavori europei del **Forum per la vigilanza**, seguendo in particolare i contenuti della formazione degli ispettori;

un componente affianca il **referente Iss presso ECHA** per lo sviluppo del Ripe (Reach Information Portal for Enforcement);

un componente è presso l'**Autorità competente nazionale** per collaborare alla **valutazione dei dossier di nuove sostanze** che l'Italia si è impegnata a esaminare per conto di ECHA nel prossimo triennio.

Tutte le Regioni e le Pubbliche amministrazioni dovranno individuare i **laboratori per l'analisi di prima istanza**, mentre l'attività di revisione rimane di competenza dello Stato, che la deve esercitare attraverso la responsabilità dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Vista la complessità analitica collegata alla ricerca di sostanze in matrici inusuali, l'Accordo prevede la creazione di ***laboratori di riferimento interregionali*** per la vigilanza, la cui attività è incompatibile con le attività analitiche di supporto alle aziende per il REACH (test e prove) e il CLP.

Il primo Piano di vigilanza nazionale 2011 è stato strutturato seguendo le indicazioni emanate da ECHA per il **Programma europeo Reach EN-Force 2** e in particolare:



target aziende: “utilizzatori a valle”, formulazione di miscele, produzione vernici, lacche, pitture, formulazione di detergenti e prodotti per la pulizia, miscele di prodotti chimici per trasporti e costruzioni;

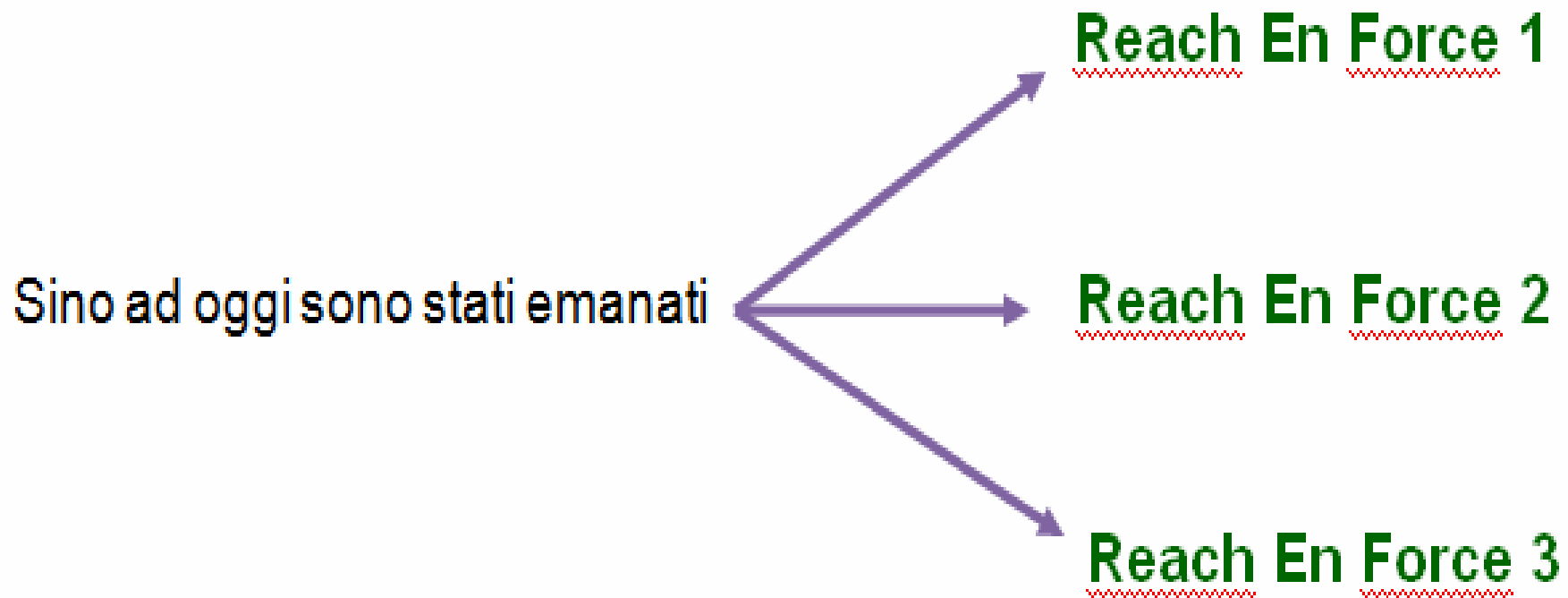


obiettivi delle ispezioni: verifica di preregistrazione e registrazione, correttezza delle schede di sicurezza, verifica dei processi di comunicazione lungo la catena di approvvigionamento, restrizioni sulla presenza di Cr VI nei cementi e IPA negli pneumatici.

Programma europeo **Reach En Force**
sviluppato da **Forum ECHA**
(a norma art. 77 p. 4 Reg. REACH)
allo scopo di armonizzare i controlli
Annualmente definisce:

TARGET
AZIENDALE

OBIETTIVI DELLE
ISPEZIONI



MODALITA' DI CONTROLLO IN REGIONE LOMBARDIA

- Il controllo ufficiale in materia REACH è disposto ai sensi dell'**art. 125 del Regolamento 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)
- L'Accordo Stato-Regioni è stato **recepito da Regione Lombardia con d.g.r. IX/1534 del 6 aprile 2011** (BURL s.o. n. 17 del 29 aprile 2011)

Linee guida per i controlli REACH in Lombardia

La Direzione generale sanità della Regione Lombardia con decreto n. 10009 del 28/10/2011 ha approvato le “Linee guida per l’effettuazione dei controlli previsti dai regolamenti REACH e CLP in Regione Lombardia”.

II DGR 10009/2011



```
graph LR; A[II DGR 10009/2011] --> B[individua nella Direzione generale sanità della regione l'autorità preposta ai controlli REACH con funzioni di programmazione, coordinamento e raccordo istituzionale con il Ministero della salute, Autorità competente a livello nazionale]; A --> C[individua nelle ASL le articolazioni territoriali cui è attribuito il compito, tramite il Dipartimento di prevenzione medico di effettuare il controllo sull'applicazione del regolamento REACH e CLP]; A --> D[conferma alle ASL le competenze amministrative di irrogare sanzioni per le violazioni commesse sul territorio lombardo]; A --> E[sancisce che i proventi delle sanzioni siano destinati ai DPM e alle ASL per implementare le attività di vigilanza a tutela della popolazione e dei lavoratori dai rischi chimici.];
```

individua nella **Direzione generale sanità** della regione l'autorità preposta ai controlli REACH con funzioni di programmazione, coordinamento e raccordo istituzionale con il Ministero della salute, Autorità competente a livello nazionale

individua nelle **ASL** le articolazioni territoriali cui è attribuito il compito, tramite il Dipartimento di prevenzione medico di effettuare il controllo sull'applicazione del regolamento REACH e CLP

conferma alle **ASL** le competenze amministrative di irrogare sanzioni per le violazioni commesse sul territorio lombardo

sancisce che i **proventi delle sanzioni** siano destinati ai **DPM e alle ASL** per implementare le attività di vigilanza a tutela della popolazione e dei lavoratori dai rischi chimici.

Il DGR 10009/2011 , intitolato “Linee guida per l’effettuazione dei controlli previsti dai Regolamenti REACH e CLP in Regione Lombardia” , fornisce indicazioni operative per la programmazione e l’effettuazione dei controlli ufficiali , con il fine di

“garantire che i controlli siano effettuati sul territorio regionale secondo criteri di omogeneità, appropriatezza, trasparenza, efficienza e 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.”

In particolare, si descrivono le modalità di programmazione e di conduzione dell'ispezione/audit – ossia del controllo ordinario volto a verificare la conformità alla normativa vigente del soggetto controllato – rimandando a successivi documenti la trattazione delle modalità di gestione di eventi accidentali, incidentali, e in generale di natura emergenziale

Il campo di applicazione del DGR 10009/2011 è rappresentato dai controlli ufficiali, da eseguirsi a cura del personale delle ASL - in collaborazione, ove necessario, con il personale dell'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 Stato-Regioni, Rep. 181/CSR del 29 ottobre 2009**.

protocollo
operativo previsto
dal d.g.r. IX/1534
del 6 aprile 2011

+

linee guida per i
controlli previste
dal d.g.r.
10009/2011

+

catena di
approvvigionamento,
individuata dal punto
2.2 dell'Accordo Stato-
Regioni, Rep. 181/CSR
del 29 ottobre 2009



CONTROLLO UFFICIALE



Le **Linee Guida regionali** prevedono:

(par. 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**).*

*Il presente documento individua negli utilizzatori a valle, come definiti dall'art. 3 del Regolamento REACH, il **target group***

“Il **target group** selezionato per questo progetto è costituito da **utilizzatori a valle** (come definiti dall’art. 3 del REACH) che agiscono in quanto responsabili della **formulazione di miscele destinate all'utilizzo finale** - sia professionale che al consumatore – o **da utilizzare in lavorazioni industriali.**”

“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).

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, i 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:

- **congruità delle informazioni;**
- **volumi delle sostanze utilizzate**, con priorità alle imprese che utilizzano e immettono sul mercato più di 1000 tonnellate di sostanze;
- **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);
- **stabilimenti a rischio d'incidente rilevante** (D.Lgs 334/99) e/o soggetti ad autorizzazione integrata ambientale (D. Lgs 152/06);
- **esito dei controlli svolti dal DPM e caricati in Impres@;**
- **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.

Decreto Regione Lombardia n. 4398/2012

Il punto 6 del Decreto n. 10009 della Regione Lombardia del 28/10/2011 – recente le " Linee guida per l'effettuazione dei controlli previsti dai Regolamenti REACH e CLP in Regione Lombardia" - prevede lo sviluppo di una metodologia di selezione delle imprese oggetto di controllo di conformità rispetto all'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP.

Decreto Regione Lombardia n. 4398/2012

È stato dunque redatto un documento dal titolo "**Metodologia di selezione delle imprese oggetto di controllo di conformità circa l'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP**", nel rispetto delle procedure previste dal Piano regionale 2011-2013, in grado di fornire linee di indirizzo finalizzate ad una trasparente ed oggettiva selezione delle imprese.

Il documento è stato infine approvato il **21 maggio 2012** dalla Regione Lombardia, Direzione Generale Sanità, con **Decreto n. 4398**.

Decreto Regione Lombardia n. 4398/2012

La Regione Lombardia ha dunque provveduto ad estrarre dall'**applicativo Impres@**, che attinge alla banca dati della Camera di Commercio di Milano, l'elenco delle aziende con ATECO primario 2002 cod. 24.3. (ATECO 2007 cod. 20.3) "**Fabbricazione di pitture, vernici e smalti, inchiostri da stampa e adesivi sintetici**" selezionando successivamente le Imprese attive e rientrate nei parametri "**grandi e medie imprese**".

Tale selezione ha dato come esito "un elenco di 22 imprese con sede legale in Regione Lombardia di cui è stato verificato, tramite il supporto di ARPA Lombardia, se ricadenti negli obblighi di cui agli artt. 6 o 8 del D. Lgs. 334/1999 (RIR) e/o di cui al titolo III del D.Lgs 152/06 in merito alla Autorizzazione Integrata Ambientale (AIA)".

Decreto Regione Lombardia n. 4398/2012

Successivamente le ASL hanno richiesto al rappresentante legale delle imprese selezionate le informazioni di cui all'allegato A delle già citate "Linee guida per l'effettuazione dei controlli previsti dai Regolamenti REACH e CLP in Regione Lombardia".

Le schede, compilate e pervenute entro i termini temporali previsti, sono state 20 ("in un caso un'azienda non era risultata attiva, in un altro caso l'impresa ha ricevuto la scheda informativa in ritardo dall'ASL).

Decreto Regione Lombardia n. 4398/2012

Le **schede informative** pervenute, rese anonime, sono state “sottoposte alla valutazione dei componenti del Laboratorio che, dopo ampia discussione, hanno stabilito di escludere da tale elenco le imprese con la sola sede legale sul territorio regionale e di selezionare le seguenti informazioni ritenute significativamente utili ai fini di una **individuazione di priorità**:

- **importazione di sostanze**, intendendo l'avvenuta introduzione fisica nel territorio doganale della Comunità di una o più sostanze chimiche;
- **fabbricazione o importazione di una o più sostanze con proprietà tossicologiche**, intendendo prioritarie le sostanze classificate come pericolose in base ai criteri di [classificazione tossicologica](#) (CLP) ovvero le sostanze dotate di capacità lesiva grave e/o irreversibile (es. Frasi R della serie 40-49 e della serie 60-68 e le frasi H della serie 300 con particolare attenzione alle [sostanze CMR](#), segnalate come pericolose senza caratterizzazione o come N.P. senza giustificazione adeguata);

- **tonnellaggio annuo di sostanze importate/fabbricate > 1000** calcolato sulla base dei volumi medi di produzione o di importazione dei tre anni solari precedenti;
- **Importazione di miscele** intendendo l'avvenuta introduzione fisica nel territorio doganale della Comunità di una o più miscele;
- **importazione/fabbricazione di miscele con proprietà tossicologiche**, intendendo prioritarie le miscele classificate come pericolose in base ai criteri di classificazione tossicologica (CLP) ovvero miscele contenenti sostanze dotate di capacità lesiva grave e/o irreversibile (es. Frasi R della serie 40-49 e della serie 60-68 e le frasi H della serie 300 con particolare attenzione alle sostanze CMR, segnalate come pericolose senza caratterizzazione o come N.P. senza giustificazione adeguata);

- **tonnellaggio annuo di miscele importate/fabbricate > 1000** calcolato sulla base dei volumi medi di produzione o di importazione dei tre anni solari precedenti;
- **destinazione d'uso della miscela importata/fabbricata** intendendo prioritaria quella destinata al consumatore finale”.

Decreto Regione Lombardia n. 4398/2012

Dunque a ciascuno di questi indicatori è stato attribuito un "peso di ponderazione" in punti centesimali e nel documento, allegato al decreto, è presente una tabella/elenco formulata sulla base degli indicatori selezionati e dei relativi pesi ponderati.

modalità di effettuazione del controllo

Le **Linee Guida** per l'effettuazione dei controlli (**dgr 10009 del 28/10/2011 – par. 7**) illustrano poi le **modalità di effettuazione del controllo**, stabilendo che lo stesso ha lo scopo di verificare :

- 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** (*"Esame delle proposte di sperimentazione" e "Sostanze intermedie isolate in sito"*).

modalità di effettuazione del controllo

Deve essere accertata con particolare attenzione:

- la **disponibilità delle SDS** di sostanze/miscele presenti in azienda (art. 31 Reg. REACH) per:
 - 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;
 - sostanze PBT e/o vPvB;
 - 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);
- la possibilità di **accesso dei lavoratori alle informazioni** riguardanti sostanze e miscele utilizzate o alle quali possono essere esposti;
- l'esistenza di funzioni aziendali e di referenti in materia REACH e CLP, attraverso l'**acquisizione di organigrammi e deleghe**.

modalità di effettuazione del controllo

Possono, 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.

Aggiornamento delle linee guida

Regione Lombardia, in qualità di Autorità per i controlli REACH, aggiorna le 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 .

Aggiornamento delle linee guida

L'aggiornamento si rende inoltre necessario in caso di :

- ✓ 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.

Controlli analitici

Le **Linee guida** non prevedono 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.

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** (decreto sanzionatorio REACH) e del **Decreto Legislativo 27 ottobre 2011, n. 186** (decreto sanzionatorio CLP).

Rilevazione attività e reportistica

- Le ASL rendicontano i controlli svolti attraverso Impres@ ed inviano alla Regione Lombardia – DG Sanità – UO Governo della prevenzione – Struttura Prevenzione Ambienti di vita e di lavoro, il pertinente questionario allegato ai manuali REACH en 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.

D.g.r. n° 5028 del 7 giugno 2012

Recentemente è stato approvato da parte di Regione Lombardia - Direzione Generale Sanità – il

Decreto n. 5028 del 7 giugno 2012

inerente “ *la gestione delle segnalazioni di non conformità ai Regolamenti REACH e CLP di sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli*”

D.g.r. n° 5028 del 7 giugno 2012

Il Decreto costituisce un complemento dei documenti approvati con DDG 10009/2010 e DDG 4398/2012.

Integra infatti “la prima fase del percorso regionale di emanazione di atti di indirizzo riferiti ai Regolamenti citati, fornendo alle Aziende Sanitarie Locali ulteriori indicazioni operative per l'espletamento delle attività di controllo, ove queste non sono state programmate”.

D.g.r. n° 5028 del 7 giugno 2012

Le linee guida approvate sono rivolte alle ASL e hanno l'obiettivo di:

- *fornire indicazioni operative per l'avvio e l'esecuzione di controlli conseguenti alla ricezione di **segnalazioni di non conformità** ai Regolamenti REACH e CLP e alle norme correlate, rilevate in **qualsiasi punto della catena distributiva**;*
- *garantire la corretta gestione dei casi in cui la **non conformità**, accertata a seguito dei controlli, può costituire un'emergenza, in quanto situazione di pericolo per la salute dei consumatori e/o dei lavoratori e/o per l'ambiente da affrontare con tempestività e risolutezza;*
- *assicurare trasparenza all'espressione di una valutazione di non conformità, assunta come elemento d'origine per l'emanazione di provvedimenti cautelativi, quali – ad esempio – il **ritiro o il richiamo dal mercato** (in qualsiasi punto della catena distributiva) di sostanze – in quanto tali o in quanto componenti di miscele – o articoli;*

- *descrivere i **flussi informativi** per una corretta comunicazione della **non conformità**, segnalata od accertata, e dell'eventuale emergenza, dall'ambito locale (ASL) a quello regionale (Direzione Generale Sanità, in quanto Autorità per i controlli REACH) verso il livello centrale (Ministero della Salute, in qualità di Autorità Competente nazionale);*
- *favorire all'interno del Dipartimento di Prevenzione Medico (DPM) l'individuazione di ruoli, funzioni e competenze in grado di fornire una risposta adeguata, efficiente ed appropriata alla ricezione di segnalazioni di non conformità ai Regolamenti citati e all'avvio, all'esecuzione e gestione dei controlli necessari a verificarne o escluderne la fondatezza".*

D.g.r. n° 5028 del 7 giugno 2012

In particolare il documento si applica alle **sostanze**, come definite all'art. 3 del [Regolamento REACH](#), "in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli, in qualsiasi punto della catena distributiva ovvero fabbricazione/importazione, immissione sul mercato, compreso il loro uso.

Non si applica alle fattispecie previste dall'art. 2 del Regolamento REACH
(sostanze radioattive, sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati o articoli, che sono assoggettate a controllo doganale, sostanze intermedie non isolate, trasporto per ferrovia, su strada, per via navigabile interna, marittimo o aereo di sostanze pericolose in quanto tali e in quanto componenti di preparati, rifiuti)

D.g.r. n° 5028 del 7 giugno 2012

In relazione alle necessarie **indicazioni organizzative per la gestione delle non conformità** e considerando che ASL e imprese debbano misurarsi con scenari di danno alla salute dei consumatori, dei lavoratori, dell'ambiente, *“si rende opportuno individuare all'interno delle ASL un **assetto di funzioni e ruoli in grado di garantire una responsabile ed adeguata risposta alla ricezione di segnalazioni di non conformità** ai Regolamenti REACH e CLP e al conseguente avvio ed esecuzione dei controlli necessari a verificarne od escluderne la fondatezza”*.

Detto assetto (di seguito denominato **RREACH**) è individuato all'interno del Dipartimento di Prevenzione Medica.

D.g.r. n° 5028 del 7 giugno 2012
Il sistema dei controlli e le segnalazioni.

Le “fattispecie che attivano i controlli”, indicate nel documento, non rappresentano un elenco esaustivo, ma richiamano le principali criticità.

D.g.r. n° 5028 del 7 giugno 2012
Il sistema dei controlli e le segnalazioni.

Queste le tipologie di segnalazioni elencate:

- **segnalazione di casi clinici ascrivibili a non conformità di un prodotto**: “sono casi che, per la natura dei sintomi e dei segni obiettivabili sono da ascrivere all'esposizione a prodotti non conformi e/o utilizzati secondo modalità non previste dal produttore/importatore e/o negli scenari di esposizione. La segnalazione relativa al caso clinico può pervenire da privati cittadini, medici del Sistema Sanitario Regionale (SSR) — di base o ospedalieri”. Il RREACH ne valuta la fondatezza attivando la UOOML per approfondimenti diagnostici; avvia i controlli, cioè conduce un'indagine finalizzata ad acquisire tutti gli elementi necessari — compresi quelli analitici - ad individuare od escludere l'esistenza di un nesso tra il quadro clinico segnalato e l'esposizione alla sostanza”;

- **segnalazione di non conformità di un prodotto**: “le segnalazioni di non conformità di un prodotto sono tali quando accompagnate da prove analitiche. La segnalazione può pervenire da cittadini/consumatori, da associazioni di consumatori o di imprese, ...; può essere acquisita, ai sensi dell'art. 333 c.p.p., presso gli uffici ASL. Quando è anonima, il RREACH ne valuta comunque l'attendibilità e decide l'opportunità di attivare il controllo”. Si ricorda che elemento imprescindibile per dar corso ai controlli “è l'evidenza analitica della segnalazione. Se non vi sono prove analitiche, se non si ha notizia di segnalazioni di eventi sentinella anche solo presuntivamente ascrivibili a quanto oggetto di esposto, il RREACH può richiederle, previa informazione all'esponente che in caso di esito negativo, il costo dell'analisi sarà a suo carico. La segnalazione viene sempre registrata”.

D.g.r. n° 5028 del 7 giugno 2012 Il sistema dei controlli e le segnalazioni.

Dopo aver affrontato il tema dell'**emergenza**, che “comporta la messa in atto di azioni finalizzate a prevenire il concretizzarsi di situazioni di pericolo per la **salute** dei **consumatori**, dei **lavoratori** e dell'**ambiente**”, le linee guida si concludono commentando e fornendo informazioni sue due specifiche disposizioni:

- il ritiro dal mercato di sostanze non conformi: “assunto che è sempre preferibile che siano le imprese stesse ad operare di propria iniziativa il ritiro di sostanze non conformi, le operazioni di ritiro/riciamo prevedono il computo delle unità di vendita distribuite, di quelle recuperate e di quelle risultate non recuperabili in quanto già ‘consumate’”;

- **il richiamo dal mercato di sostanze non conformi**: “il richiamo prevede che siano informati del pericolo di una possibile esposizione a sostanza non conforme anche gli utilizzatori non professionali e, dunque i cittadini - consumatori. Per questo nella comunicazione possono essere coinvolti sia i media che gli operatori del commercio, anche al dettaglio, nonché le Autorità locali. Questa misura espone l'impresa ad un oggettivo danno mediatico e può generare fenomeni di eccessivo allarmismo tra i potenziali esposti. La misura, pertanto, si applica quando esistano condizioni gravi ed urgenti di danno alla loro salute”.

decreto Regione Lombardia n. 10464 del 20 novembre 2012

In data **20 novembre 2012** è stato approvato con **decreto n. 10464 del Direttore Generale Sanità** della Regione Lombardia il documento *"Indicazioni operative per l'irrogazione delle sanzioni amministrative disposte in materia di sostanze chimiche"*.

Il Decreto è in attesa di pubblicazione sul sito web di DG Sanità

Il documento - strutturato in Frequently Asked Questions (FAQ) allo scopo di ampliare la condivisione delle informazioni tra gli operatori della vigilanza e di consentire un approccio omogeneo in Regione Lombardia – costituisce l'esito del lavoro di confronto realizzato dagli operatori ASL a seguito dei primi controlli REACH-CLP.

Le FAQ potranno essere aggiornate a seguito dell'evidenza di dubbi interpretativi che emergeranno nel prosieguo dei controlli.

Fonti legislative e bibliografia

Normativa europea

- **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**)
- **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)
- **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

Fonti legislative e bibliografia

- **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
- **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
- **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)

Fonti legislative e bibliografia

Normativa nazionale

- **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;
- **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;
- **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»
- **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

Fonti legislative e bibliografia

- **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»
- **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)

Fonti legislative e bibliografia

- **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.
- **decreto legislativo 27 ottobre 2011, n. 186** “Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e miscele, che modifica ed abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che modifica il regolamento (CE) n. 1907/2006.

Fonti legislative e bibliografia

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)

Fonti legislative e bibliografia

- **d.g.r. IX/1821 del 08 giugno 2011** “Piano Regionale 2011-2013 per la promozione della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro”
- **d.g.r. n. 4398 del 21 maggio 2012** “Metodologia di selezione delle imprese oggetto di controllo di conformità circa l'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP”
- **d.g.r. n. 5028 del 21 maggio 2012** “Linee guida per la gestione delle segnalazioni di non conformità ai Regolamenti REACH e CLP”
- **d.g.r. n. 10464 del 20 novembre 2012** “Indicazioni operative per l'irrogazione delle sanzioni amministrative disposte in materia di sostanze chimiche