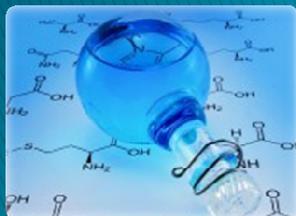


La vigilanza nazionale, regionale e provinciale sull'applicazione del Regolamento 1907/2006 (R.E.A.C.H):
cosa è stato fatto e cosa si farà



Dott.ssa Angela Ganzi Dr. Sghedoni Stefano
Servizio Igiene e Sanità Pubblica Azienda USL Reggio Emilia

Regolamento REACH (art. 1 comma 1)

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

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



Il sistema REACH punta molto sul **CONTROLLO DIFFUSO** esercitato dagli stakeholders e da tutti gli interessati

- **Informazioni gratuite** a disposizione del pubblico tramite internet (ECHA)
- **Comunicazione** all'interno della catena di approvvigionamento
- **Coinvolgimento del pubblico**: il REACH prevede la consultazione pubblica in diversi processi decisionali (CONSULTATIONS)

Ad esempio:

- ✘ *consultazione per le proposte di test sui vertebrati (registrazione)*
- ✘ *consultazione per la proposta di inserimento di sostanze nella candidate list (autorizzazione)*
- ✘ *consultazione per la proposta di inserimento di sostanze nell'allegato XIV (autorizzazione)*
- ✘ *consultazione per la proposta di inserimento di sostanze nell'allegato XVII (restrizioni)*



Vigilanza e controllo sul REACH IL FORUM



E' comunque necessaria una **rete di vigilanza e controlli** che garantisca l'applicazione uniforme del REACH

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

Articolo 76 (Composizione)

1. L'Agenzia è composta da:

.....

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



Vigilanza e Controllo sul REACH IL FORUM



Forum for Exchange of Information
on Enforcement

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

L'applicazione uniforme del REACH è una **priorità** e i lavori del forum tendono ad armonizzare le operazioni di controllo nei 27 stati membri



Vigilanza e controllo sul REACH in Europa

IL FORUM

Art. 77

4 Il FORUM ha i seguenti compiti:

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



ECHA- FORUM Progetti di vigilanza sulla applicazione del regolamenti REACH E CLP



Il Forum indica: (manuali di progetto)

- I **soggetti** da sottoporre a vigilanza (target group)
- gli **obiettivi del controllo** (focus, art. sui quali fare vigilanza, metodologia)
- la **quantificazione numerica** dei controlli (n° min. di ispezioni in un arco di tempo)
- Gli **strumenti** da utilizzare in vigilanza ([CHECK LIST](#): EN-Force 1, EN-Force 2, EN-Force 3)
- modalità di **rendicontazione** dei controlli
- La modalità di **Informazione** del progetto
- Modalità di Formazione ispettori
-

Ad oggi i progetti di vigilanza predisposti dal Forum sono 3:

REACH-EN-FORCE 1; REACH-EN-FORCE 2; REACH-EN-FORCE 3



ECHA -Forum: REACH-EN-FORCE 1 (REF1)

Target group: **fabbricanti e importatori**

Obiettivi dell'ispezione:

- ▶ **l'attuazione della registrazione preliminare/registrazione delle sostanze soggette a regime transitorio (artt. 5-6)**
- ▶ **la presenza delle SDS (art 31 – disponibilità, lingua e 16 punti)**

Focus:

- Art. 6 Obbligo generale di registrazione delle sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati
- Art. 31.1 Disponibilità delle Schede dati di Sicurezza (SDS)
- Art. 31.5 Lingua SDS
- Art. 31.6 Contenuto SDS
- Art. 31.7 Scenari di esposizione con DSD, se previsti



ECHA -Forum: REACH-EN-FORCE 2 (REF2)

Lo scopo delle verifiche del REACH-EN-FORCE 2 è fare in modo che i responsabili della formulazione di miscele (DU) rispettino alcuni dei requisiti essenziali dei Reg. **REACH** (obbligo della **Comunicazione a valle**) e **CLP** (**Notifica** della classificazione & E ad ECHA, **Archiviazione** delle informazioni per 10 anni dopo l'ultima fornitura)

Target group: **Utilizzatori a Valle che formulano miscele**

✧ Aziende che producono pitture, vernici, lacche destinate per il trattamento di superfici

✧ Aziende che formulano detersivi e prodotti per la pulizia

Aziende che miscelano e/o formulano prodotti chimici per le costruzioni e settore dei trasporti

Focus: REACH: Art. 5 – No data, no market

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

– Art. 31 – Richieste per SDS (Allegato II) **ampliate** rispetto al EF1

Art. 32 – Informazioni quando la SDS non è obbligatoria

– Art. 35 – Accesso alle informazioni per i lavoratori

– Art. 37 – Obbligo di conservare le informazioni (10 anni)



ECHA -Forum: REACH-EN-FORCE 2 (REF2)

Target group: **Utilizzatori a Valle che formulano miscele**

✳️ Aziende che producono pitture, vernici, lacche destinate per il trattamento di superfici

✳️ Aziende che formulano detergenti e prodotti per la pulizia

Aziende che miscelano e/o formulano prodotti chimici per le costruzioni e settore dei trasporti

Obiettivi dell'ispezione:

→ Verifica di pre-registrazione e registrazione

→ Correttezza delle SDS e verifica della catena della comunicazione

→ Restrizione del CrVI nel cemento

→ CLP notifica e obbligo di conservare le informazioni

Focus:

REACH: Art. 5 – No data, no market

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

– Art.31 – Richieste per SDS (Allegato II) **ampliate** rispetto al EF1

– Art. 32 – Informazioni quando la SDS non è obbligatoria

– Art. 35 – Accesso alle informazioni per i lavoratori

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

– CLP : Art.4 – obblighi generali CLP

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

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



REACH-EN-FORCE-2 : primi risultati in Europa (SEE)

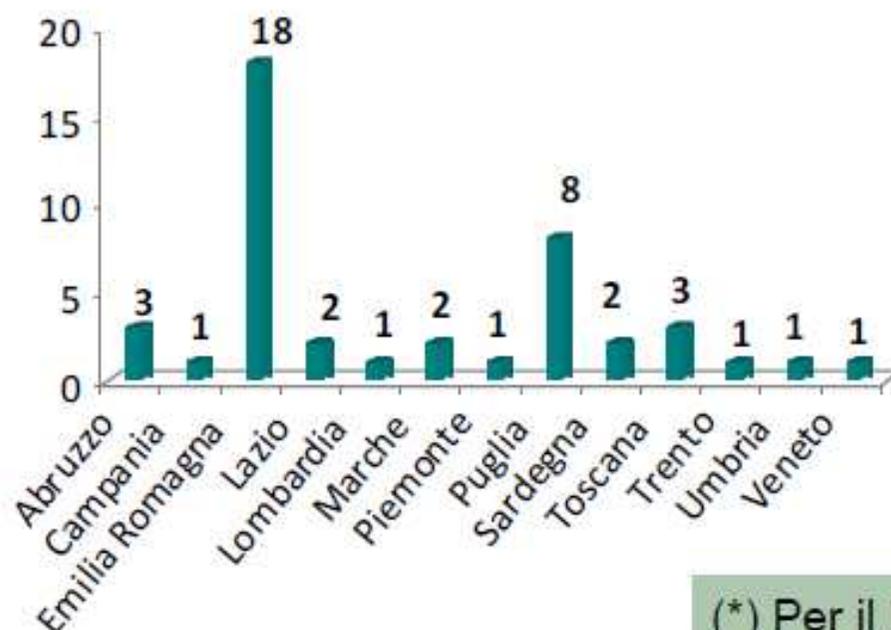
ECHA 30 novembre 2012

- 29 Stati membri hanno partecipato al progetto in modo “armonizzato”
- Circa 1.200 sono state le ispezioni condotte dagli ispettori nazionali
- L’85% delle aziende ispezionate erano PMI
- **La percentuale di imprese che hanno presentato SDS non conformi è stata del 52%**
- il tasso di inadempienza agli obblighi della (pre) registrazione è stato del 12%,
- il tasso di inadempienza degli obblighi di notifica CLP è stato del 25%.



REF-2 in Italia: risultati dei controlli ufficiali

- Numero totale ispezioni: **43** (*) (di cui 5 Regioni con Autorità Competente, 1 Joint Inspection Italia-Malta)
- Numero Regioni partecipanti: 13

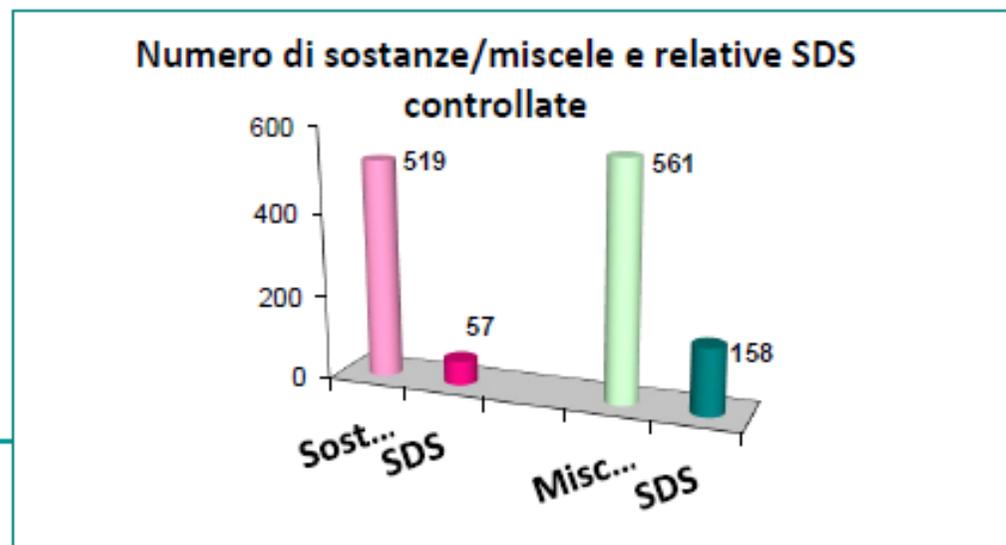
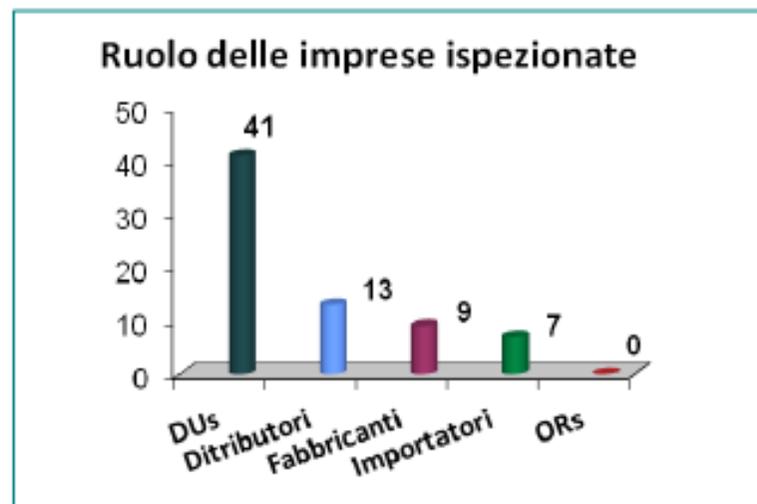
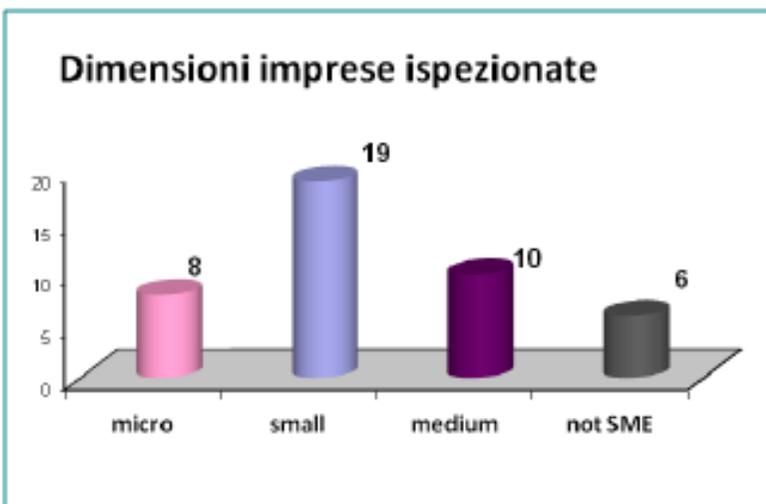


(*) Per il REF-1, furono svolte in Italia solo 10 ispezioni fall'AC centrale



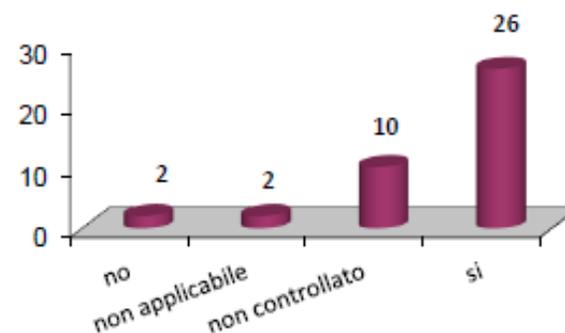
REF-2 in Italia: risultati dei controlli ufficiali

Informazioni sulle imprese controllate



REF-2 in Italia: risultati dei controlli ufficiali

Conformità usi del DU con quelli indicati nella registrazione



Stato di conformità delle 43 imprese ispezionate



Non conformità per:

- Obbligo di registrazione, se hanno anche un ruolo di importatore/fabbricante (violazione dell'articolo 5)
- Uso di sostanze in formulazioni che non sono registrate, benché fosse necessario
- Obbligo di notifica all'inventario delle classificazioni ed etichettature
- Presenza delle SDS richieste
- Informazioni contenute nelle SDS
- Informazioni quando non è prescritta una SDS
- Informazioni ai lavoratori
- Obbligo di conservare le informazioni
- Altre inadempienze:



ECHA -Forum: REACH-EN-FORCE 3 (REF3)

E' il terzo progetto del Forum e si propone di verificare l'osservanza degli obblighi di **REGISTRAZIONE** previsti dal REACH da parte dei **Fabbricanti, Importatori e Rappresentanti Esclusivi** in stretta **collaborazione con le Dogane**

Target group: **fabbricante, importatore o rappresentante esclusivo (OR)**

Focus:

Reach:

Art.5 commercializzazione solo previa disponibilità dei dati (“no data no market”)

Art.6 obbligo di Registrazione sostanze

Art.8 obblighi del rappresentante esclusivo (OR) di un fabbricante non stabilito nella Comunità

Art.28 obbligo di Preregistrazione per le sostanze soggette ad un regime transitorio (<100T/a)

Fase operativa: febbraio 2013 – agosto 2013



Vigilanza e controllo sul REACH in Europa

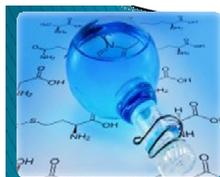
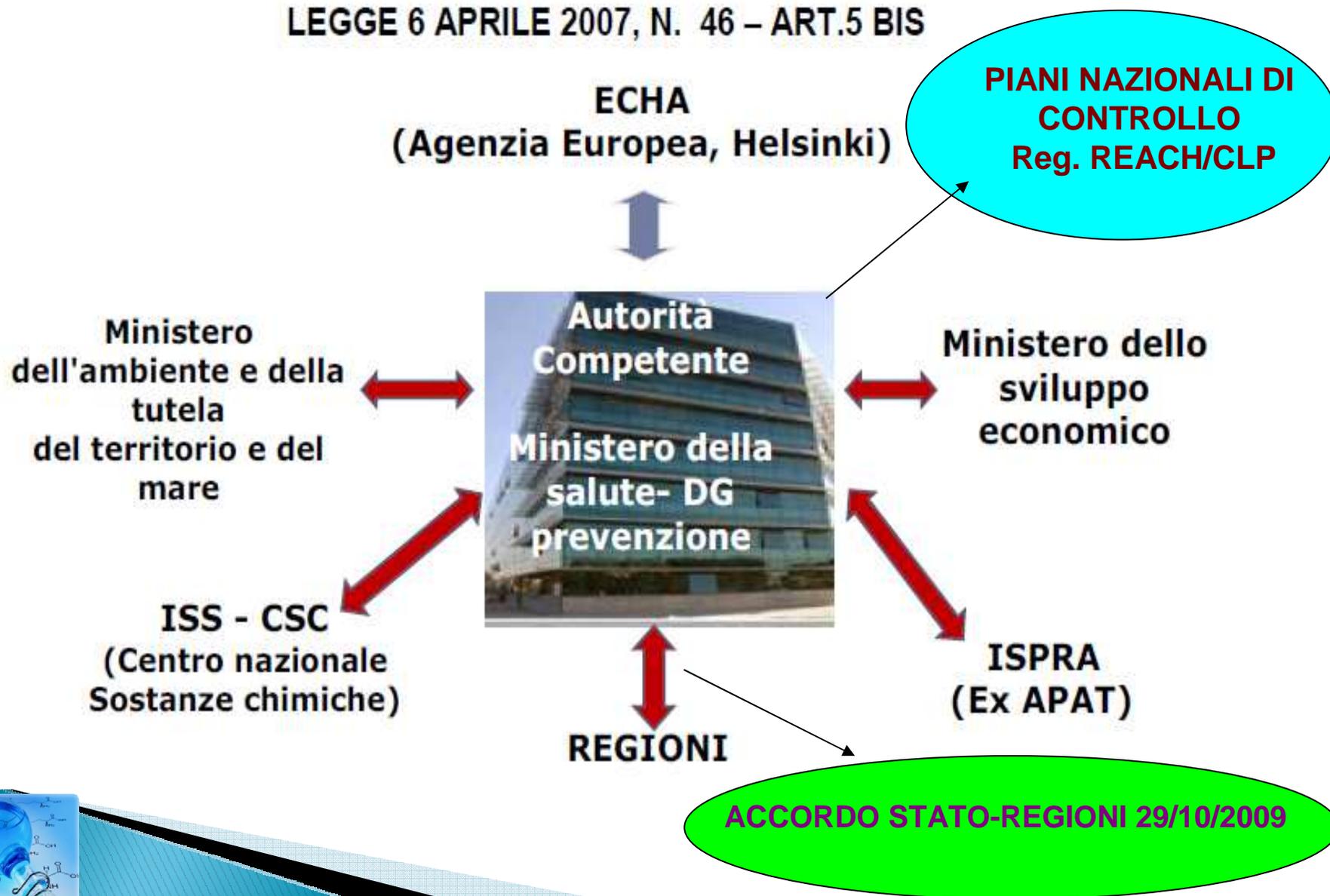
Il Forum è un organismo composto di rappresentanti delle autorità nazionali competenti, che lavora per coordinare l'applicazione di REACH e CLP negli Stati membri dell'UE, Norvegia, Islanda e Liechtenstein (SEE) **MA NON HA RESPONSABILITA' DI APPLICAZIONE**, dal momento che è un istituto a livello comunitario

L'applicazione di REACH e CLP è una **responsabilità nazionale (Art. 125, 126 del Reg. REACH)**, quindi ogni Stato membro dell'Unione Europea (SEE), deve assicurare che ci sia un **SISTEMA UFFICIALE DI CONTROLLO** e una **LEGISLAZIONE SANZIONATORIA** in caso di inosservanza delle disposizioni del regolamento REACH



Vigilanza e controllo sul REACH in Italia

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



Accordo Stato-Regioni 29/10/2009

stabilisce:

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



L'accordo Stato-Regioni ha bisogno di essere recepito dalle Regioni

Regione Emilia Romagna:

Delibera di Giunta Regionale 356/2010 "... recepimento dell'Accordo tra Governo, le Regioni e le P.A. Adozione del sistema di controlli ufficiali e le relative linee di indirizzo per l'attuazione del regolamento REACH"

Aziende USL
Dipartimento di Sanità Pubblica
Autorità Competente x REACH

ARPA
Attività di controllo analitico

Piano Regionale di Prevenzione



Vigilanza e Controllo sul REACH in Italia

In Italia le AUTORITA' preposte al Controllo e alla Vigilanza sul REACH:

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

➡ **LE AMMINISTRAZIONI DELLO STATO**

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

➡ **21 AUTORITA' COMPETENTI REGIONALI** Regioni e Province Autonome

Regione Emilia Romagna - DIPARTIMENTI DI SANITA' PUBBLICA

(45 operatori formati ai quali è stata attribuita la competenza di “ispettori reach”)

Provincia di Reggio Emilia : 4 operatori del DSP



Piani nazionali di controllo sulla applicazione dei Regolamenti REACH CLP



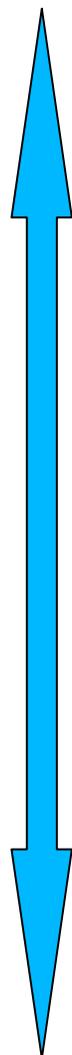


Ministero della Salute

Regione Emilia Romagna
Assessorato Sanità

Aziende USL
Dipartimento di Sanità Pubblica

Coordinamento



Uniformità

Progetti Reach-En-Force

Piani Nazionali di Controllo

Piano Regionale di Vigilanza

Programma annuale DSP



Vigilanza e controllo sul REACH SISTEMA SANZIONATORIO ITALIANO

REACH art. 126: Gli Stati membri emanano le disposizioni relative alle sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie per assicurarne l'applicazione. **Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive**

D.lgs 14 settembre 2009 n. 133 (REACH)

D.lgs 27 ottobre 2011 n. 186 (CLP)



DECRETI SANZIONI REACH e CLP

D.lgs. 133/2009 – Sanzioni REACH

(GU n. 222 del 24-9-2009)

Molto severo. Sanzione penale
arresto fino a 3 mesi
o ammenda 40.000-150.000 €
per inadempienze dell'autorizzazione e della
restrizione(art. 14 e 16)

Severo (Sanz. amministrativa pecuniaria)
10.000 – 60.000 € e 15.000 – 90.000 €

Medio (Sanz. amministrativa pecuniaria)
5.000-30.000 €

Leggero (Sanz. amministrativa pecuniaria)
2.000-12.000 € e 3.000 - 18.000 €

**Non ammesso pagamento in misura
ridotta** (art. 19)

D.lgs. 186/2011 – Sanzioni CLP

(GU n. 266 del 15-11-2011)

Molto severo. Sanzione penale
arresto fino a 3 mesi
o ammenda 40.000-150.000 euro
per chi effettua prove sugli esseri umani (art.5
comma 3)

Severo (Sanz. amministrativa pecuniaria)
10.000 - 60.000 € e 15.000 - 90.000 €

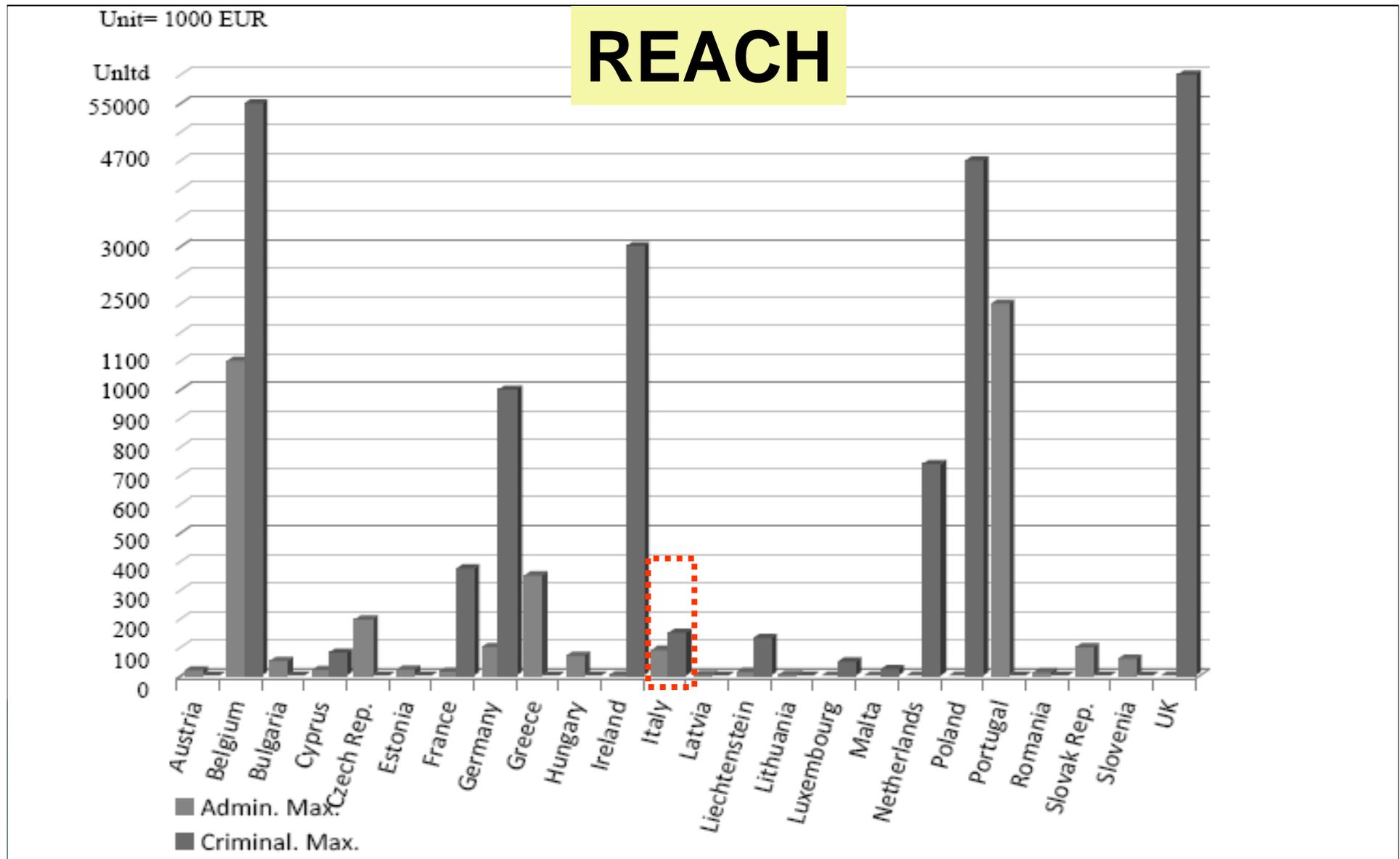
Medio (Sanz. amministrativa pecuniaria)
5.000 - 30.000 €

Leggero (Sanz. amministrativa pecuniaria)
3.000 - 18.000 €

**Non ammesso il pagamento in misura
ridotta** (art. 14)
ma previsti particolari casi di decurtazione
da 1/3 a 1/2 (art. 11)



Confronto del livello delle sanzioni amministrative e penali fra i vari SM



Vigilanza in Italia



- ▶ Il piano nazionale è elaborato tenendo conto delle indicazioni provenienti dall'ECHA, dalla Commissione europea o da altri organismi europei competenti in materia
- ▶ Il Ministero della salute è stato individuato quale autorità competente a livello nazionale nella gestione del Reach. Opera d'intesa con il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il Ministero dello sviluppo economico e il Dipartimento per le politiche comunitarie della Presidenza del Consiglio dei Ministri, coordinandosi con le Regioni e Province Autonome



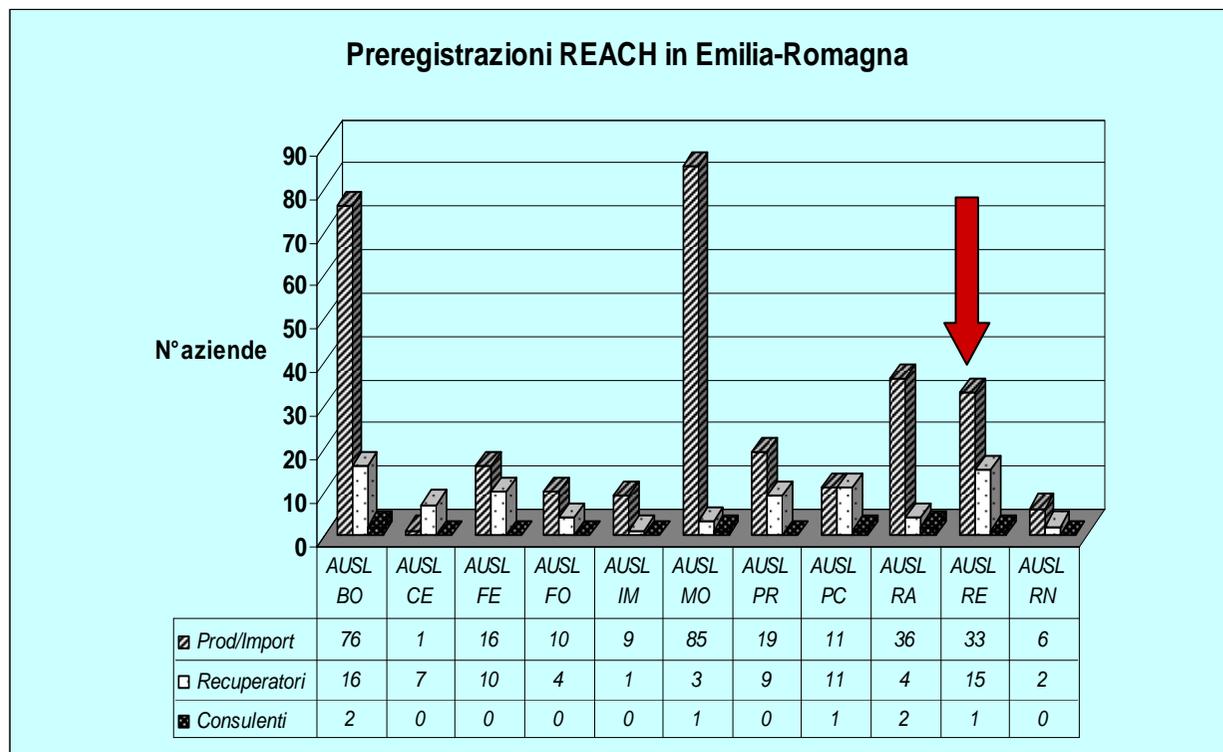
Quale è stata la distribuzione delle pre-registrazioni in Emilia Romagna?

Hanno pre-registrato
in Europa al 1 dicembre 2008:
65.000 imprese

in Italia:
4.055 imprese

in Emilia Romagna:
391 imprese

In provincia di RE:
49 imprese



143.000 sostanze pre-registrate in Europa



Piano lavoro ECHA



Progetto REACH EN FORCE

SCOPO: COORDINARE E ARMONIZZARE LE ISPEZIONI IN AMBITO EUROPEO

ENF-1: Fabbricanti e Importatori

Art.6 obbligo generale di registrazione delle sost. in quanto tali o componenti di preparati
Art. 31.1 disponibilità SDS, art. 31.5 lingua SDS, art. 31.6 contenuto SDS, art. 31.7 SDS-e

ENF-2: Utilizzatori a Valle (DU)

Art.5 no data no market

Art.6 obbligo generale di registrazione delle sost. in quanto tali o componenti di preparati

Art. 31 requisiti SDS (incluso All. II), Art. 32 informazioni da trasmettere quando SDS non obbligatoria

Art. 35 Accesso dei lavoratori alle informazioni, Art. 36 Archiviazione e conservazione dati

ENF-3: Importatori, Rappresentanti Esclusivi (OR)

Art.6 obbligo generale di registrazione delle sost. in quanto tali o componenti di preparati



ATTIVITA' GRUPPO PROVINCIALE REACH 2010-2012

Autorità Competente REACH/CLP REGGIO EMILIA

N. iniziative di formazione/informazione per operatori DSP, ARPA e per esterni realizzate	20
Attivato sportello informativo DSP nella homepage sito aziendale	1
N° controlli totali effettuati:	13
REACH EN-FORCE 1	4
REACH EN-FORCE 2	7
Grossi distributori prodotti a base cemento	2
N° sopralluoghi/incontri totali	25
N° schede di sicurezza esaminate in totale	60



Piano Regionale di Vigilanza: Attività 2012



Modena	11 ENF-2 1 ENF-1	→ 2 sanz. <i>Art. 31 par.6 REACH e art. 17 CLP</i>	15 sopral.
Ravenna	4 ENF-2 1 ENF-1	Da 3.000 18.000 € art. 10 c.3 Dlgs 133/09	6 soprall.
Bologna	11 ENF-2 1 ENF-1	→ 2 sanz. <i>Art. 31 par.6 REACH</i> → 1 sanz. <i>Art. 6 REACH</i>	17 sopral.
Cesena	1 ENF-2	Da 15.000 90.000 € art. 3 c.1e2 Dlgs 133/09	1 soprall.
Forlì	1 ENF-2 1 ENF-1		2 soprall.
Imola	1 ENF-2		1 soprall.
Parma	5 ENF-2	→ 1 sanz. <i>Art. 40 c.1 CLP</i>	5 soprall.
Piacenza	4 ENF-2	Da 5.000 30.000 € art. 9 c.2 Dlgs 186/11	4 soprall.
Reggio Emilia	6 ENF-2		9 soprall.
Rimini	1 ENF-1		1 soprall.
Ferrara	3 ENF-2 1 ENF-1		4 soprall.

47 isp. EN F-2 e 6 isp. EN F-1
con 65 sopralluoghi totali



Attività nella provincia di RE



Risultati al 2012

modalità di vigilanza:

preavviso, verifica ispettiva, suggerimenti di miglioramento, recepimento documentazione aggiornata o più dettagliata, assistenza sull'applicazione corretta di alcuni punti della normativa, seconda verifica, valutazione delle correzioni apportate, aziende ancora aperte

criticità evidenziate:

SdS da migliorare, catena d'informazioni non ben definita (recepimento del numero di registrazioni, informazioni dai fornitori, SdS-e)

Miglioramenti dopo attività di vigilanza:

data di pubblicazione, verifica punti SdS, migliore informazione aziendale (ispezione e supporto a aziende)



Piano di Vigilanza 2013



Italia:

- Almeno 1 ENF-3 per regione e provincia autonoma su importatori scelti da AC naz. in accordo con dogane
- Proseguimento ENF-2 su formulatori (*pitture, detergenti, e sim.*) > 100 t oppure soggetti a artt. 6 o 8 D.lgs. 334/1999 e s.m.i.

Emilia Romagna:

- ▶ 10 ENF-3
- ▶ 40 ENF-2

Reggio Emilia:

- ▶ 1 ENF-3
- ▶ 5 ENF-2 aziende scelte da archivi disponibili (*pre-registrazione, archivi DSP, az. Rischi rilevanti, ecc...*)
- ▶ 1 campionamento su sost. sottoposte a restrizione (Cr^{VI} cementi)



Piano di Vigilanza 2013: Target



EN-Force 1 e/o 2:

- Imprese che formulano pitture, lacche e vernici
- Imprese che formulano detergenti e prodotti per la pulizia
- Imprese che formulano specifici prodotti chimici (*Restrizioni All. XVII REACH, CMR o pericolose per CLP*) per i settori dei trasporti (*IPA nei pneumatici e olii diluenti*) e delle costruzioni (*Cr^{VI} nel cemento*)
- Altre imprese di particolare rilievo nella produzione territoriale

Obiettivi delle verifiche:

- ▶ comunicazione all'interno della catena di approvvigionamento (*Tit. IV REACH*)
- ▶ qualità dati SDS in coerenza con etichettatura di pericolo sugli imballaggi sost. e mix. (*All. II REACH come mod. da Reg. 453/2010*)
- ▶ Conformità con gli obblighi di conservazione delle informazioni (*art. 36 REACH e art. 49 CLP*)
- ▶ Conformità con obblighi di autorizzazione e restrizione (*Tit. VII e VIII REACH*)
- ▶ Obblighi di notifica a ECHA (*art. 40 CLP*)



Piano di Vigilanza 2013: Target



EN-Force 3:

- **Importatori e/o Fabbricanti o OR** di sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele con priorità per le aziende che importano sost. CMR o Candidate List (*art. 59 REACH*) o soggette a artt. 6/8 D.lgs. 334/1999 e s.m.i.

Fonti per individuazione imprese:

- ▶ Portale RIPE dell'ECHA (*Reach Information Portal for Enforcement*)
- ▶ Elenco fornito da AC naz. In seguito a informazioni ricevute da Agenzia Dogane
- ▶ Archivi AUSL e ARPA (IPPC, AIA, SEVESO, ecc.)
- ▶ Registro imprese CCIAA
- ▶ Database EPIWORK

Obiettivi delle verifiche:

- ▶ **Obblighi di pre-registrazione e registrazione delle sostanze in quanto tali o in quanto contenute in miscele**





SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia

Dipartimento di Sanità Pubblica
Servizio Igiene e Sanità Pubblica
Area Territoriale Reggio Centro
Sede di Reggio Emilia

Autorità R.E.A.CH. e C.L.P. Reggio Emilia

Grazie per l'attenzione!

Dr. Stefano Sghedoni

Dr.ssa Angela Ganzi

