
Piano Nazionale vigilanza e sanzioni

Convegno

Il regolamento n° 1272/2008 (CLP) relativo a classificazione,
etichettatura ed imballaggio delle sostanze e delle miscele: stato di
applicazione e aggiornamenti

Luigia Scimonelli

ISS – Min. salute

Roma, 15 dicembre 2011

Vigilanza e controllo in materia di classificazione/etichettatura/imballaggio

I parte

- Materia di competenza regionale (legge 23 dicembre 1978, n. 833).
- non c'è necessità di un Accordo Stato Regioni/PA, come per il REACH

....comunque...

Conseguenze Ac Stato Regioni /PA REACH



Peculiarità: 11 Regioni hanno indicato che l'Autorità controlli REACH svolgerà anche il ruolo di Autorità controlli CLP:

■ **Regioni/PA (18)** che hanno deliberato
Ac. Stato Regioni REACH 29 nov 2009

□ **Regioni/PA** che non hanno deliberato
Ac. Stato Regioni REACH 29 nov
2009

Regione /PA <i>(dati ad ottobre 2011)</i>	Autorità per i controlli REACH ≡ Autorità per i controlli CLP
Abruzzo	SI
Basilicata	-
Calabria	SI
Campania	SI
FriuliVenezia Giulia	-
Emilia-Romagna	SI
Lazio	SI
Liguria	-
Lombardia	-
Marche	SI
Piemonte	SI
Puglia	SI
Sicilia	SI
Toscana	SI
Trento	-
Umbria	-
Valle d'Aosta	SI
Veneto	-

Vigilanza e controllo CLP

strumenti

- rete
 - Decreto Legislativo sanzioni: n. 186/2011
 - Attuale tariffa forfettaria 2.000€ (D.Lgs 145/2008 recepimento della direttiva 121/2006 → modifica del d.lgs 52/97), in valutazione bozza decreto tariffe
 - Corsi di formazioni per ispettori
-

REACH En-FORCE 2

(programma di ispezione comunitario)

Il FORUM per lo scambio di informazioni sull'enforcement presso l'ECHA propone progetti per coordinare e armonizzare l'enforcement sia del REACH e che del CLP:

attuale fase del REACH En Force 2

Fase operativa: Aprile 2011 - Dicembre 2011 ...continuerà..

Focus:

- DUs: formulatori di miscele (Pitture, lacche e vernici, detergenti, miscele prodotte per la costruzione ed il trasporto
 - SDS
 - Accesso informazioni ai lavoratori
 - Notifica delle classificazioni all'inventario ECHA
-

REACH-Enforcement -2(REF-2)

approfondimento

REF-2 riguarda l'applicazione di:

REACH:

Art. 5 - No data, no market

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

Art.31 - Richieste per SDS (Allegato II – SDS)

Art. 32 - Informazioni quando la SDS non è obbligatoria

Art. 35 - Accesso alle informazioni per i lavoratori

Art. 36 - Obbligo di conservare le informazioni

CLP

Art. 4 - obblighi generali CLP

Art. 40 - obbligo di notifica all'ECHA

Art. 49 - obbligo di

1° Piano nazionale dei controlli REACH 2011

(come stabilito dall'Ac. Stato Regioni/PA del 29ott2009)

si considerano taluni aspetti del reg. CLP



Report delle attività di controllo

- Sia per le attività REACH che per quelle attinenti il CLP la Commissione chiede agli SM **report quinquennali** sull'attuazione degli stessi, comprensivi dei risultati sull'attività dei controlli (art 117,127REACH e art 46 CLP)
 - I programmi di ispezione comunitari (REF) richiedono comunque **report a conclusione degli stessi**
 - Ac SR 29 ottobre 2009 richiede, per attività REACH, **report annuale** dalle autorità controllo regionale all'AC nazionale. Analogamente, informazioni connesse all'attività controllo CLP dovrebbero essere raccolte per essere poi trasmesse alla Commissione
-

decreto in materia sanzionatoria per le inadempienze alle disposizioni del
reg. CLP

DECRETO LEGISLATIVO 27 ottobre 2011, n. 186

(G.U. Serie Generale n. 266 del 15 novembre 2011)

DECRETO LEGISLATIVO 27 ottobre 2011, n. 186

Caratteristiche:

- base: articolo 47 del CLP
 - n. articoli: 14
 - Misure amministrative pecuniarie e penali
-

Livelli di pagamento

Le sanzioni devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive

- con l'arresto fino a tre mesi o con l'ammenda da euro 40.000 ad euro 150.000 (la sperimentazione sull'uomo)
- Da 15.000 ad euro 90.000
- Da 10.000 ad euro 60.000
- Da 5.000 ad euro 30.000
- Da 3.000 ad euro 18.000

Vedremo
Alcuni esempi

Art 3 del d.lgs 186/2011

Art 4.1 del CLP: F/I/DU che non classificano sostanze e miscele o non classificano conformemente al titolo II del CLP sono soggetti al pagamento **15.000-90.000 €** (*riguarda le sostanze/miscele immesse: la classificazione va fatta prima della immissione*)

Art 4.2 del CLP: per le sostanze non immesse per le quali è richiesta una registrazione o notifica dal REACH (*sostanze in quanto tali o in miscele fabbricate pari o sopra 1 tonn/y, sostanza rilasciata da un articolo, registrazione su richiesta dell'ECHA, intermedi*): i F/produttori di articoli/I sono tenuti a classificare, altrimenti sanzione **15.000-90.000€**

Art 3 del d.lgs 186/2011

- **4.3 del CLP**: relativo a sostanze con classificazione armonizzata a cui si deve applicare tale classificazione e in più se la sostanza rientra anche in una o più classi di pericolo o relative differenziazioni non figuranti in una voce dell'allegato VI, parte 3, per tali classi di pericolo o differenziazioni è effettuata una classificazione secondo il titolo II: altrimenti per i F/I/DU sanzione **15.000-90.000 €**
-

Art 3 del d.lgs 186/2011

- **4.4 del CLP:** F/fornitore/I sanzione che non etichetta o imballa una sostanza/miscela classificata pericolosa prima di immetterla sul mercato o lo fa difformemente, rispettivamente, al titolo III o IV incorre al pagamento da **15.000 - 90.000 €**
 - **Art 61.3 del CLP:** A decorrere dal 1° dicembre 2010 e fino al 1° giugno 2015 le sostanze sono classificate in conformità sia della direttiva 67/548/CEE sia del regolamento CLP: altrimenti sanzione **10.000-60.000€**
-

Art 4 del d.lgs 186/2011

- **Art 49.1 e 49.2 del CLP:** obblighi di raccolta, e di messa a disposizione delle informazioni utilizzate ai fini della classificazione e dell'etichettatura, anche in caso di cessata attività o trasferimento: 3.000 -18.000 €
-

Art 6 del d.lgs 186/2011

- **Art 10.1 del CLP**: il F/I/DU che ha informazioni scientifiche tali per cui una sostanza comporta un pericolo evidente quando è presente a un livello inferiore al livello generico deve **fissare un limite specifico**: altrimenti sanzione **15.000 - 90.000 €**
 - **Art 10.2, 10.4 del CLP** il F/I/DU deve stabilire i **fattori M** (anche per le sostanze la cui classificazione è armonizzata): altrimenti sanzione **10.000 - 60.000€**
-

Art. 7 del d.lgs 186/2011

- **Art 17.1 del CLP:** contenuto dell'etichetta: l'inadempienza del fornitore è sanzionata **5.000 – 30.000 €**
 - **Art 17.2 del CLP:** etichetta non in lingua italiana: l'inadempienza del fornitore è sanzionata **3.000 – 18.000 €**
-

Art 9 del d.lgs 186/2011

- **Art 40.1 e 40.3 del CLP** obbligo di notifica **all'inventario** CL dell'ECHA entro un mese dall'immissione e relativo aggiornamento: altrimenti **5.000-30.000 €**

Art 10 del d.lgs 186/2011

- **Art 45 del CLP**: mancata dichiarazione **all'archivio preparati pericolosi** **3.000 - 18.000 €** (*trasposizione della sanzione di cui all'art. 18.5 del d.lgs 65/2003: abrogato*)
-

Peculiarità decreto sanzioni

- Le AC nazionali e locali l'Agenzia delle dogane, la Guardia di finanza e gli Uffici di sanita' marittima, aerea e di frontiera (USMAF) individuano le modalita' di coordinamento adeguate per attuare il regolamento CLP anche in coerenza con i principi dello **sportello unico doganale**, istituito dall'articolo 4, comma 57, della legge 24 dicembre 2003, n. 350
-

Peculiarità del decreto sanzioni

- Disposizioni finanziarie - destino **proventi delle sanzioni**:
I proventi delle sanzioni sono versati all'entrata del bilancio dello Stato, per essere successivamente **riassegnati, al Ministero della salute**. Scopo:
 - ✓ incrementare attività ispettive
 - ✓ incrementare iniziative atte a soddisfare esigenze formative ed informative del sistema pubblico sulle tematiche della valutazione del pericolo di sostanze e di miscele
-

Alcune criticità del decreto sanzioni

- Non applicabilità delle misure ridotte,
 - **decurtazione** di alcune sanzioni: «*Nei casi previsti dall'articolo 3, commi da 2 a 5, dall'articolo 4, commi 2 e 4, dall'articolo 7, commi 6 e 8, e dall'articolo 8, comma 2, la sanzione e' diminuita da un terzo alla meta' se la condotta e' posta in essere dall'autore in difformita' alle prescrizioni indicate dalle medesime disposizioni»*
-

Conclusioni

- Appianare le difficoltà operative nell'attività di vigilanza
 - Necessità di definire modalità operative per coinvolgere, nella vigilanza REACH e CLP, le figure presenti nell'area di frontiera prima dell'immissione sul mercato di sostanze e miscele
-

Banca dati miscele
art 45 CLP

II parte

ARCHIVIO PREPARATI PERICOLOSI
ARCHIVIO MISCELE

Articolo 45 del CLP

Designazione degli organismi cui devono essere comunicate le informazioni relative alla risposta di emergenza sanitaria

Tali informazioni includono la **composizione chimica** delle miscele immesse sul mercato e classificate come pericolose in ragione dei loro effetti sulla salute o dei loro effetti fisici, compresa l'identità chimica delle sostanze presenti in miscele per le quali l'Agencia, conformemente all'articolo 24, ha accolto la richiesta di usare una denominazione chimica alternativa.

Articolo 45 del CLP

Gli organismi designati forniscono tutte le garanzie richieste a tutela della **riservatezza** delle informazioni ricevute. Tali informazioni possono essere **utilizzate soltanto**:

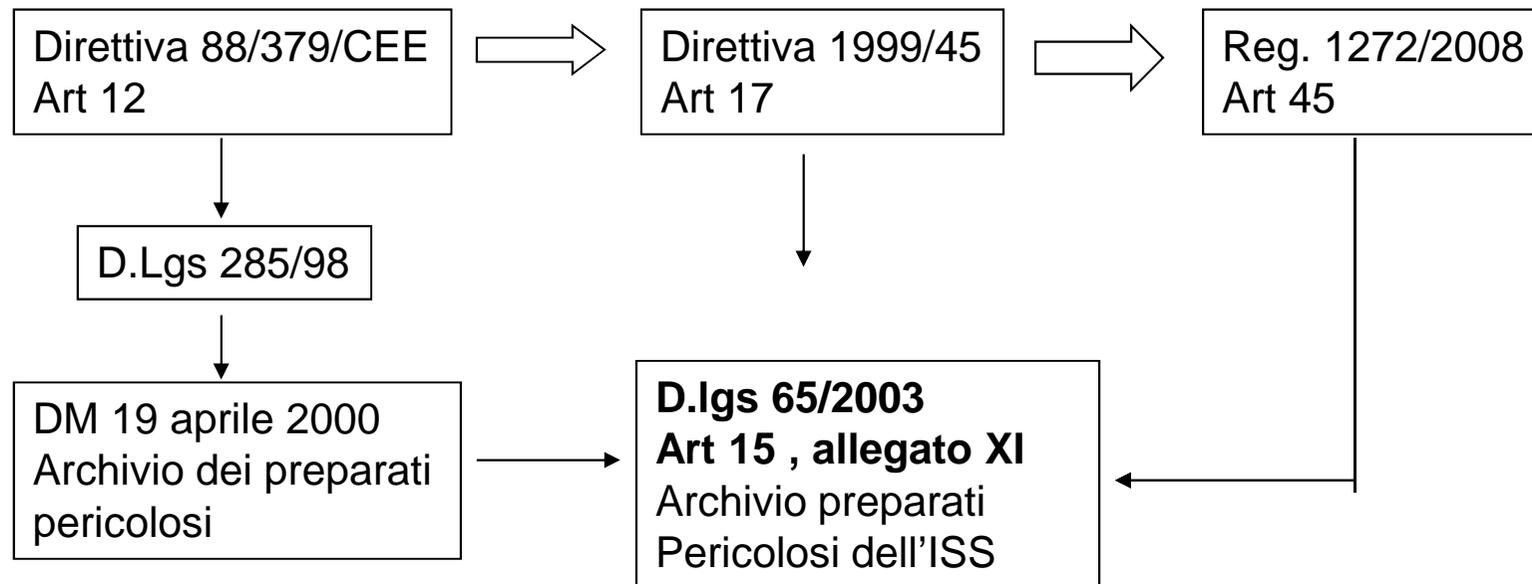
a) per rispondere alla necessità medica di adottare misure di prevenzione e cura, in particolare in caso di **emergenza**;

e,

b) su richiesta dello Stato membro, per avviare **un'analisi statistica che esamini l'eventuale necessità di migliorare le misure di gestione dei rischi**.

Articolo 45 del CLP

NON
E' UNA NOVITA'



+ le dichiarazioni delle miscele detergenti anche se non classificate pericolose
(DPR 21.2.2009)

Chi riceve le informazioni

ISS – Centro Nazionale Sostanze chimiche



I soggetti che sono a conoscenza delle informazioni contenute nell'Archivio dei preparati pericolosi sono tenuti a mantenere la riservatezza:

- Amministratori
- Centri Antiveleni

Chi deve spedire le informazioni?

- Importatore della miscela
- Utilizzatore a valle – Formulatore/Refiller/Rebranding
(il Fornitore che compare in etichetta)

Che tipo di informazioni sono richieste?

- Nome/indirizzo, Tel./Fax., e-mail Utilizzatore a valle /importatore
 - Denominazioni o nomi commerciali del preparato
 - Uso previsto
 - Caratteristiche chimico-fisiche
 - Composizione quali/quantitativa “completa” del preparato
 - Descrizione imballaggio
-

DEADLINES - Nuove miscele

Le miscele pericolose commercializzati per la prima volta dopo l'entrata in vigore del decreto 65/2003 devono essere dichiarati entro 30 giorni dalla data di prima immissione.

Nuovo sito



Pagina iniziale



Avviso per gli utenti già registrati e nuovi utenti:

Per gli utenti già registrati:

1. Cliccare su *"utente del vecchio sistema"*
2. Immettere il vostro user/password
3. Immettere l'indirizzo mail per le notifiche di sistema
4. Immettere il codice di verifica

La nuova password verrà recapitata all'indirizzo mail immesso. Una volta entrati nel sistema la password può essere modificata.

Nuovi utenti:

->Toggle<-



UserName:

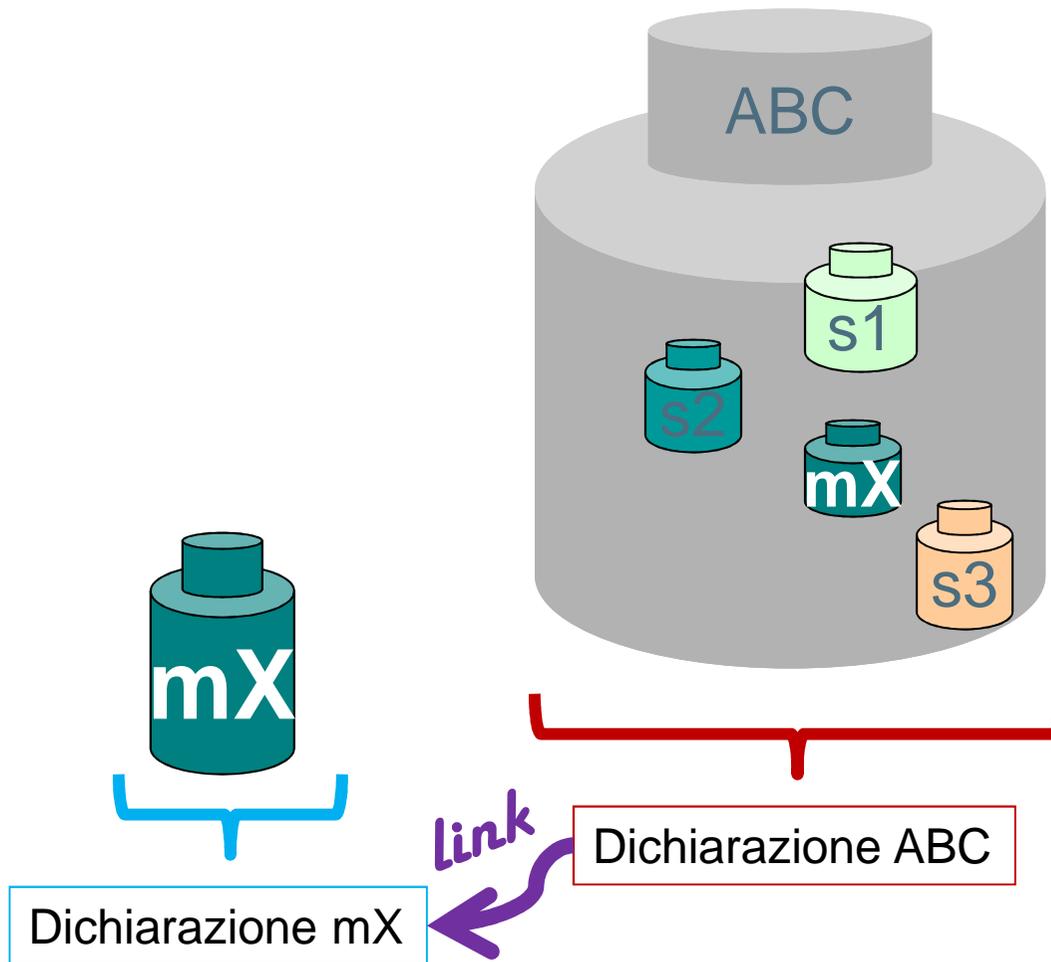
Password:

Log In

[Registrazione](#) | [Recupero password](#)

[Utente del vecchio sistema](#)

CASO PRATICO DI CONFIDENZIALITA'



Un produttore che dichiara la miscela “ABC” e nella composizione di ABC vi è un’altra miscela “miscela componente” egli deve collegare parte della propria dichiarazione (pari alla % d’uso) a quella del fornitore di “X”. Quindi il produttore di ABC fornirà di “X” :

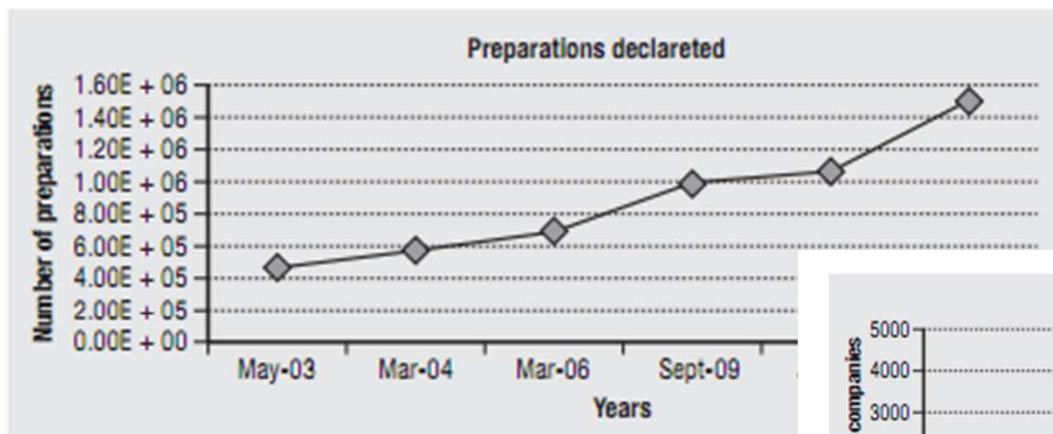
- Il “codice azienda” fornitrice
- Il “codice preparato” usato dal fornitore

Elenco “centri antiveleni” che attualmente hanno accesso all’Archivio

- “C.A.V”. SALVATORE MOUGERI, PAVIA
- “C.A.V.” OSPEDALE RIUNITI DI BERGAMO
- “C.A.V.” OSPEDALE NIGUARDA, MILANO
- “C.A.V.” OSPEDALE DI FOGGIA
- “C.A.V”. OSPEDALE CAREGGI, FIRENZE
- “C.A.V”. POLICLINICO GEMELLI, ROMA
- “C.A.V.” OSPEDALE DI PORDENONE
- “C.A.V.” POLICLINICO UMBERTO I , ROMA
- “C.A.V. “ OSPEDALE CARDARELLI, NAPOLI

Criticità sul n. di telefono di emergenza nella SDS (punto 1.4)

Stato dell'arte dell'Archivio Preparati Pericolosi



- Circa 7.000 dichiarazioni prive della informazione sulla composizione (problema informatico)
- 350.000 dichiarazioni hanno la composizione collegata in modo errato ad un'altra dichiarazione ([link errato](#))

allarmante

Attività futura auspicabile

- Accesso all'archivio da parte degli ispettori CLP
 - Compilazione on-line della dichiarazione → accesso a tutte le sostanze utilizzabili come ingredienti
 - Utilizzo dei dati non solo a carattere di emergenza
-

per ulteriori informazioni

Scimonelli Luigia



reach2@sanita.it

06 5994 3326
