



Regione Lombardia

DECRETO N° 4398

Del 21-05-2012

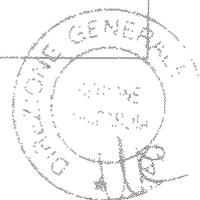
Identificativo Atto n. 264

DIREZIONE GENERALE SANITA'

Oggetto

METODOLOGIA DI SELEZIONE DELLE IMPRESE OGGETTO DI CONTROLLO DI CONFORMITÀ CIRCA L'APPLICAZIONE DEI REGOLAMENTI REACH E CLP

Il presente decreto è di 6 pagine
di cui 3 pagine di allegati
contenute in allegato





Regione Lombardia

IL DIRETTORE GENERALE DELLA D.G. SANITÀ

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

VISTO il decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229;

VISTO il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81;

VISTA la delibera di Giunta regionale 2 aprile 2008, n. VIII/6918 "Piano regionale 2008-2010 per la promozione della sicurezza e della salute negli ambienti di lavoro (a seguito di parere alla Commissione Consiliare)" che assegna ai Laboratori di approfondimento il compito, tra gli altri, di assicurare il supporto tecnico - scientifico per la tematica di competenza, anche con la redazione di linee di indirizzo;

PRESO ATTO che con delibera di Giunta regionale 8 giugno 2011, n. IX/1821 "Piano regionale 2011-2013 per la promozione della sicurezza e della salute nei luoghi di lavoro" si è data continuità alla pianificazione regionale avviata con il precedente 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 coi 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 e affidando alla Direzione Generale Sanità le funzioni di coordinamento, monitoraggio e verifica delle azioni previste dal Piano stesso;

VISTA la delibera di Giunta regionale n.IX/1534 del 6 aprile 2011 "Recepimento dell'Accordo fra 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, 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. 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);





Regione Lombardia

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.

CONSIDERATO che la sopracitata pianificazione regionale ha individuato tra i Laboratori di approfondimento quello riferito al "Rischio Chimico" che, per altro, si occupa dell'applicazione dei regolamenti REACH e CLP, supportando, attraverso l'emanazione di linee guida e criteri operativi, i Dipartimenti di Prevenzione Medica verso compiti di controllo previsti dai Regolamenti REACH e CLP;

VISTO il d.d.g. 10009 del 29 ottobre 2011 "Linee guida per l'effettuazione dei controlli previsti dai Regolamenti REACH e CLP in Regione Lombardia", elaborato dal laboratorio di approfondimento "Rischio Chimico" e successivamente valutato ed approvato in coerenza con le procedure previste dal Piano Sicurezza Luoghi di Lavoro, che ha previsto al punto 6 lo sviluppo di una metodologia di selezione delle imprese oggetto di controllo di conformità circa l'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP;

VISTO il documento "Metodologia di selezione delle imprese oggetto di controllo di conformità circa l'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP" elaborato dal laboratorio "Rischio Chimico", nel rispetto delle procedure previste dal Piano regionale 2011-2013, ed approvato nella riunione di Cabina di Regia del 20 marzo 2012;

RITENUTO che il medesimo documento costituisca uno strumento adeguato al conseguimento degli obiettivi fissati dal Piano regionale 2011-2013, giacché fornisce linee di indirizzo finalizzate ad una trasparente ed oggettiva selezione delle imprese oggetto di controllo di conformità circa l'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP;

RITENUTO quindi di approvare il documento "Metodologia di selezione delle imprese oggetto di controllo di conformità circa l'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP" quale parte integrante e sostanziale del presente atto (allegato A), e di prevederne la pubblicazione sul sito web della Direzione Generale Sanità, ai fini della diffusione dell'atto;

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

DECRETA

1. di approvare il documento "Metodologia di selezione delle imprese oggetto di controllo di conformità circa l'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP" quale parte integrante e sostanziale del presente atto (allegato A);
2. di disporre la pubblicazione del presente atto sul sito web della Direzione Generale Sanità.

IL DIRETTORE GENERALE
DIREZIONE GENERALE SANITA'
Dr. Carlo Vucchina





Regione Lombardia
Sanità

Metodologia di selezione delle imprese oggetto di controllo di conformità circa l'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP

Il Piano Nazionale dei Controlli sull'applicazione del Regolamento REACH – Anno 2011 - di seguito Piano controlli 2011 - trasmesso dal Ministero della Salute alle Regioni e PP.AA. con nota prot. 16249 del 5 luglio 2011 - ha individuato, in coerenza con il progetto dell'ECHA REF 2, alcuni tipologie merceologiche di imprese da sottoporre a controllo formale e sostanziale di conformità.

Il Laboratorio di Approfondimento Rischio Chimico ha scelto di porre l'attenzione sulle imprese 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", con sede legale in Regione Lombardia.

Regione Lombardia, al fine di riscontrare al debito informativo nei confronti del Ministero della Salute, ha proposto - e il Laboratorio di Approfondimento Rischio Chimico ha validato e ratificato – il metodo di seguito descritto finalizzato alla più razionale e trasparente individuazione delle imprese ovvero dell'impresa che deve essere sottoposta al controllo di conformità circa l'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP in coerenza a quanto stabilito dalle "Linee guida per l'effettuazione dei controlli previsti dai Regolamenti REACH e CLP in Regione Lombardia" adottate con d.d.g. 10009 del 29.10.2011.

Regione Lombardia ha 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" ("*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 impresa con un n. di dipendenti > 50 e con un fatturato > 1.000.000 Euro).

Tale selezione ha dato esito ad 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).

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

Le schede, restituite a Regione Lombardia – DG Sanità – UO Governo della prevenzione e tutela sanitaria– Struttura Prevenzione ambienti di vita e lavoro, 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. In tale ultimo caso sarà data indicazione alla ASL di inserire tale impresa nella programmazione controlli 2012.

In data 12 gennaio 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:

1. **Importazione di sostanze**, intendendo l'avvenuta introduzione fisica nel territorio doganale della Comunità di una o più sostanze chimiche;
2. **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);



3. **Tonnellaggio annuo di sostanze importate/fabbricate > 1000** calcolato sulla base dei volumi medi di produzione o di importazione dei tre anni solari precedenti;
4. **Importazione di miscele** intendendo l'avvenuta introduzione fisica nel territorio doganale della Comunità di una o più miscele;
5. **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);
6. **Tonnellaggio annuo di miscele importate/fabbricate > 1000** calcolato sulla base dei volumi medi di produzione o di importazione dei tre anni solari precedenti;
7. **Destinazione d'uso della miscela importata/fabbricata** intendendo prioritaria quella destinata al consumatore finale.

A ciascuno degli indicatori sopracitati è stato quindi attribuito un "peso di ponderazione" in punti centesimali:

1. **Importazione di sostanze = 5/100**
2. **Fabbricazione o importazione di una o più sostanze con proprietà tossicologiche = 10/100**
3. **Tonnellaggio annuo di sostanze importate/fabbricate > 1000 = 10/100**
4. **Importazione di miscele = 20/100**
5. **Importazione/Fabbricazione di miscele con proprietà tossicologiche = 35/100**
6. **Tonnellaggio annuo di miscele importate/fabbricate > 1000 = 10/100**
7. **Destinazione d'uso della miscela importata/fabbricata = 10/100**

Sulla base degli indicatori selezionati e dei relativi pesi ponderati, risulta nel seguente elenco, in forma anonima, che l'impresa contrassegnata con la sigla "U" è quella individuata per il controllo regionale.

INDICATORE	1) Importazione di sostanze			2) Fabbricazione di sostanze			3) Tonn/ anno			4) Importazione di miscele		5) Importazione/fabbricazione di miscele			6) Tonn/ anno		7) Destinazione uso		Totale	Graduatoria imprese prioritarie
	cod.	SI/NO	pt 5/0	CLP	pt 0/10	> 1000	pt 0/10	SI/no	pt 0/20	CLP	pt 0/35	> 1000	pt 0/10		pt 0/10		pt 0/10			
I										non pericoloso, r 52/53				consumatori	10	10	8			
B										Xn F, R 11, 36/38, 48/20 r 63 R 65 R 66 R 67	35			industriale		35	7			
E										Xi r 36/38 R43 R52/53 R10 R67, numerosi non pericolosi	35			industriale		35	7			
N										F, Xn, R 11, 66 67 63 20/21 38 65 42 30	35			industriale		35	7			
V										Xn R 10 20/21 36/38 43 66	35			industriale		35	7			
D										Cat 3, Xn, R52/53, infiammabile, nocivo, pericoloso per l'ambiente, irritante	35			industriale		35	7			
H										Xi r 10 36 43 52/53 66 67 36/38 37	35	1000	10	industriale		45	6			
F				Non Classificato		1000	10			Xn, F r 63, 43 48/20 20/21 36/38 67 65 11	35			industriale		45	6			
R	SI	S		np	10					T N Xn Xi N R10, 52/53 65, 20/21	35	1000	10	industriale		60	5			
L	SI	S		F R11 Xi R36 66 67 10	10	1000	10			Catc cat 3 R 40 R 11 /Xi R36/37/38 43	35			industriale		60	5			
M	SI	S		F, Xi, N R 42-43, 36, 51/53 R 67 H 336 319 317 319 315	10					Catc Repr cat 3 Xi Xi R 48/20 65 R 38 67	35	1000	10	industriale		60	5			
G	SI	S		h 336, 304, 310, 350, 340	10	1000	10			h 336, 304, 310, 350, 340, 315 361	35			industriale		60	5			
P								SI	20	NO	35	>1000	10	industriale		65	4			
A				H 302, 332, 312, 373, 360	10	1000	10			mutageno ca 2, Tox per riprod. Cat 2	35	1000	10	industriale		65	4			
S								SI	20	catc cat 3 Xi R 41 10, 20/21/22 36/38 66 67 52/53	35	1000	10	industriale		65	4			
K	SI	S		C, R 22 35 43 52/53 41	10	1000	10			Xi R 43 36/37/38 T+	35	1000	10	industriale		70	3			
C								SI	20	np Xi 41/20 11 63 65 66	35	1000	10	consumatori	10	75	2			
U	SI	S		R 36/38 - 43 51/53 50/53	10			SI	20	dichiarati pericolosi ma senza classificazione	35	1000	10	industriale		80	1			



Da evidenziare che l'importazione è da considerarsi come definito dal Reg. REACH e che l'informazione desunta dalla scheda informativa è da intendersi riferita all'entità legale a prescindere dalla collocazione dei siti produttivi e non ad ogni singolo sito produttivo.

La tabella riporta l'informazione emergente dalla scheda informativa e non necessariamente riferita alla medesima sostanza/miscela.

Il nominativo dell'impresa è trasmessa all'ASL nel cui territorio è collocata la sede legale o sede operativa per l'avvio del controllo previsto dalle Linee guida per l'effettuazione dei controlli previsti dai Regolamenti REACH e CLP in Regione Lombardia" adottate con d.d.g. 10009 del 29.10.2011 il cui esito deve essere rendicontato tramite Impres@ entro il 30 marzo 2011; entro la medesima data devono essere restituiti a Regione i questionari debitamente compilati e allegati rispettivamente al REF 1 e 2, se pertinente.

Eventuali ulteriori controlli disposti autonomamente dalle ASL dovranno essere rendicontati con la medesima modalità (Impres@ e REF 1 e 2).

