



Federchimica
Milano, 3 Febbraio 2011

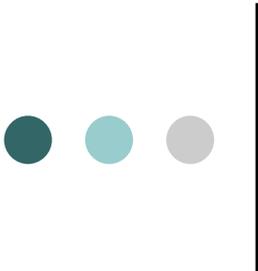
“6° Conferenza sicurezza prodotti: REACH”

Come l'Autorità Competente ha affrontato il tema REACH

Dr. Mariano Alessi

Ministero della salute

3 Febbraio 2011



Attività AC REACH_Anno 2010/11

“Attuazione dei piani operativi previsti dal DM 22 novembre 2007 riguardante gli adempimenti relativi al REACH”

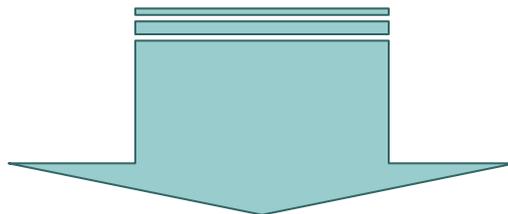
- **Stesura e revisione di atti normativi**
- **Vigilanza**
- **Formazione/informazione**
- **Promozione metodi alternativi alla sperimentazione animale**
- **Promozione della sostituzione sostanze SVHC**



Attività AC REACH_Anno 2010/11

“Attuazione dei piani operativi previsti dal DM 22 novembre 2007 riguardante gli adempimenti relativi al REACH”

- **Formazione/informazione**
- **Promozione metodi alternativi alla sperimentazione animale**
- **Promozione della sostituzione sostanze SVHC**



Stipulate 10 convenzioni
per la realizzazione di Progetti finanziati
dall'AC REACH

Progetti finanziati dall'AC REACH

	Titolo progetto	Accordo	Durata
1	Sviluppo e implementazione di una piattaforma on-line quale supporto informatico alla raccolta di dati e informazioni relativamente ai <u>nanomateriali</u> fabbricati, importati ed utilizzati in Italia.	Ministero salute – ISS	18 mesi
2	Strumenti per la misurazione delle capacità formative dei <u>master</u> universitari relativi al Regolamento REACH: progetto pilota	Ministero salute – Dipartimento di Medicina Interna e Terapia Medica dell'Università di Pavia	12 mesi
3	Master: gestione delle sostanze chimiche – REACH – la nuova legislazione chimica comunitaria	Ministero salute – Università di Modena	12 mesi
4	Sviluppo e implementazione di metodi validati e/o alternativi per la determinazione delle caratteristiche fisico-chimiche e della potenziale attività geno-tossicologica di nanomateriali rilevanti per applicazioni industriali	Ministero salute – ISS	24 mesi
5	Monitoraggio e valutazione della tossicità dei prodotti cosmetici e di quelli utilizzati nei laboratori di tatuaggio	Ministero salute – Regione Piemonte	12 mesi

Progetti finanziati dall'AC REACH

	Titolo Progetto	Accordo	Durata
6	Indagine conoscitiva sulla presenza di sostanze pericolose in articoli tessili, in pelle e calzaturieri	Ministero salute – Regione Piemonte – Osservatorio tessile e salute	12 mesi
7	Tutor REACH nelle scuole	Ministero salute – MIUR – Istituto Cattaneo	18 mesi
8	Messa a punto di metodi alternativi QSAR per il REACH	Ministero salute – Istituto Mario Negri	18 mesi
9	Ambienti di vita - combustione dei prodotti a base d'incenso. Studio sulla misura, caratterizzazione e valutazione tossicologica nelle emissioni dei composti organici volatili	Ministero salute – ISS	12 mesi
10	Eliminazione dei composti dell'arsenico dalla miscela vetrificabile nelle produzioni artistiche di Murano e sostituzione con materie prime alternative non pericolose	Ministero salute – Stazione sperimentale del vetro di Murano	30 Nov 2011



Attività AC REACH_Anno 2010/11

“Attuazione dei piani operativi previsti dal DM 22 novembre 2007 riguardante gli adempimenti relativi al REACH”

- **Stesura e revisione di atti normativi**

- Schema di decreto tariffe per attività di vigilanza territoriali REACH e CLP;
- Decreto interministeriale Salute e MIUR sui requisiti minimi master REACH. -GU del 16.7.2010-;
- Schema di decreto banca dati nazionale sui nanomateriali: avviata la collaborazione a livello europeo con altri SM per criteri armonizzazione;
- Partecipazione stesura regolamenti di modifica REACH e revisione linguistica.
Allegati sottoposti a revisione:
Allegato I,
Allegato II modificato dal reg 453/2010;
Allegato XIII,
Allegato XIV;
Allegato XVII modificato dal reg. 276/2010.



Attività AC REACH_Anno 2010/11

“Attuazione dei piani operativi previsti dal DM 22 novembre 2007 riguardante gli adempimenti relativi al REACH”

• 2. Vigilanza

- Training degli ispettori : aggiornamento della formazione armonizzata ECHA ;
- Ispezioni secondo programma Forum dell'ECHA “REACH EN FORCE 1”;
- Individuazione attività previste dal progetto “REACH EN FORCE 2”;
- Realizzazione progetto specifico per il coordinamento fra l’Agenzia delle dogane e le Regioni sulla conformità dell’immissione sul mercato ed utilizzo del cemento;

Stato dell'arte dell'enforcement del REACH Accordo Stato-Regioni

SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

Anno 150° - Numero 285

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 7 dicembre 2009

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano 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 restituzione delle sostanze chimiche (REACH). (Rep. n. 181/CSR). (09A14575). Pag. 32

Programmazione e organizzazione dei CONTROLLI UFFICIALI per l'attuazione del REGOLAMENTO REACH, nel rispetto delle procedure relative alla normativa concernente la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Il controllo si esegue in tutte le fasi della catena di approvvigionamento secondo le disposizioni previste dal D.M. 22/11/2007

DELIBERE REGIONALI Accordo Stato Regioni Vigilanza REACH CLP

Situazione gennaio 2011

Regioni/Prov. Aut.	Recepimento	Modalità recepimento (1)	Autorità Regionale individuata per il REACH	CLP N. ISP.	Articolazioni organizzative territoriali di controllo
Abruzzo	SI	DGR n. 242 del 22/03/2010	Direzione Politiche della Salute	CLP	AUSL - ARTA supporto tecnico
Basilicata	NO				
Bolzano	NO				
Calabria	SI	DGR n. 26 del 28/01/2010	Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie	CLP	Nucleo Ispettori Regionali Dipartimenti di Prevenzione AUSL Supporto analitico ARPACAL
Campania	SI	DGR n. 372 del 23/03/2010	Settore Assistenza Sanitaria Igiene e Sanità Pubblica Igiene e Medicina del lavoro	CLP	Dipartimenti di Prevenzione AUSL ARPAC supporto analitico
Friuli Venezia-G.	NO				
Emilia-Romagna	SI	DGR n. 356 del 08/02/2010	Servizio Sanità Pubblica della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali	CLP 27	Dipartimento di Sanità Pubblica AUSL Agenzia Reg. Prevenzione Ambiente controllo analitico
Lazio	SI	DGR n. 272 del 01/06/2010	Direzione Regionale Politiche della Prevenzione e Assistenza Sanitaria	CLP	Dip. di Prevenzione delle AUSL (Igiene e SicurezzaLL) ARPA Lazio supporto analitico
Liguria	SI	DGR n. 397 del 05/03/2010	Dipartimento Salute e Servizi Sociali	-	Dipartimento di Sanità Pubblica AUSL Agenzia Reg. Prevenzione Ambiente controllo analitico
Lombardia	NO	DG			
Marche	SI	DGR n. 562 - 15/03/2010	PF Sanità Pubblica del Servizio Salute della Regione Marche	CLP	Dipartimenti di Prevenzione ASUR Marche ARPAM per prelievo e verifica analitica
Molise	NO				
Piemonte	SI	DGR n. 30-13526 del 16/03/2010	Direzione Sanità della Regione Piemonte	CLP	Dipartimenti di Prevenzione delle AUSL
Puglia	SI	DGR n. 729 del 15/03/2010	- Assessorato Politiche Salute - (Autorità Competente controlli) - Direttore Gen. AUSL (Autorità Sanitaria Locale)	CLP	Dipartimento di Prevenzione delle AA.SS.LL. supporto Dipartimenti Provinciali ARPA
Sardegna	NO				
Sicilia	In corso				
Toscana	SI	DGR n. 346 del 22/03/2010	Direzione Generale Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà	CLP	Sindaco - Dipartimenti di Prevenzione AUSL Supporto Dipartimenti Provinciali ARPAT
Trento	SI	DGP n. 848 del 16/04/2010	Direzione Igiene e Sanità Pubblica della Azienda Sanitaria Provinciale	-	Azienda sanitaria Provinciale Agenzia Provinciale Protezione Ambiente (le ARPA analisi per il CLP)
Umbria	SI	DGR n. 80 del 25/01/2010	Direzione regionale Sanità e Servizi Sociali Regione Umbria	-	Dipartimenti Prevenzione Az. USL ARPA
Valle d'Aosta	NO				
Veneto	SI	DGR n. 523 del 02/03/2010	Direzione Regionale Prevenzione Regione Veneto	-	



Il piano nazionale annuale delle attività di controllo per REACH

Il piano nazionale contiene almeno le seguenti informazioni:

- l'individuazione delle priorità di controllo per l'attuazione del regolamento REACH;
- il numero minimo dei controlli;
- l'eventuale ripartizione delle attività di controllo sul territorio;
- la tipologia delle classi di utilizzo merceologico delle sostanze, ivi compresi eventuali controlli analitici.



Programmi di vigilanza a livello europeo:



REACH-Enforcement-1 (REF-1)

ECHA → FORUM → Working Groups su
progetti coordinati



Progetto ECHA REACH-Enforcement-1(REF-1): primo step dell'enforcement del REACH

Focus:

- artt. 5-6-23-28: **no data no market** (pre-/ e /-registrazione)
- art. 31: **presenza della SDS** (disponibilità, lingua e 16 punti)

Obiettivo:

- sensibilizzare le aziende
- sviluppare un manuale / piano di lavoro per progetti futuri.

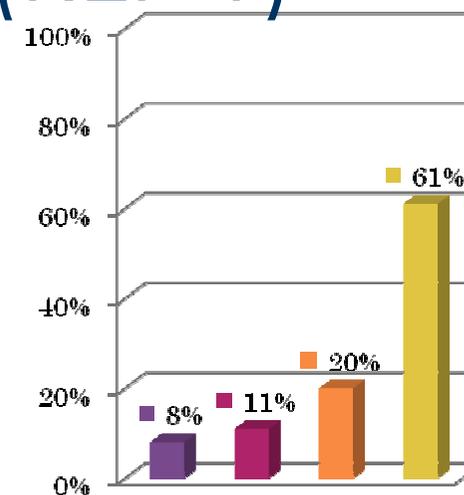
Durata: esteso fino ad Aprile 2011.

Attuazione del REACH-Enforcement -1 (REF-1)



1 600 ditte ispezionate in EU

■ non conformi per pre-registrazione
■ SDS non disponibile
■ SDS non corrette
■ conformi



..... e in Italia

1. 12 ditte selezionate dal team degli ispettori nominati con Decreto del Ministero della Salute del 21 Febbraio 2006.
2. 1 ditta segnalata da un altro S.M.
3. 1 ditta segnalata da un concorrente con notifica secondo la Dir. 67/548/EEC



REACH EN-FORCE 1

Avvio dell'attività di vigilanza in Italia

regioni	visite ispettive programmate (sedi amministrative)	status
Lazio	2	✓
Lombardia	2	✓
Emilia Romagna	2	✓
Marche	2	✓
Piemonte	2	✓
Liguria	1	✓
Sardegna	1	✓



- AC REACH
- Collaborazione Agenzia delle dogane
- Coordinamento attività di vigilanza a livello territoriale

*analisi dei rischi
sull'importazioni*

Primi risultati REF-1



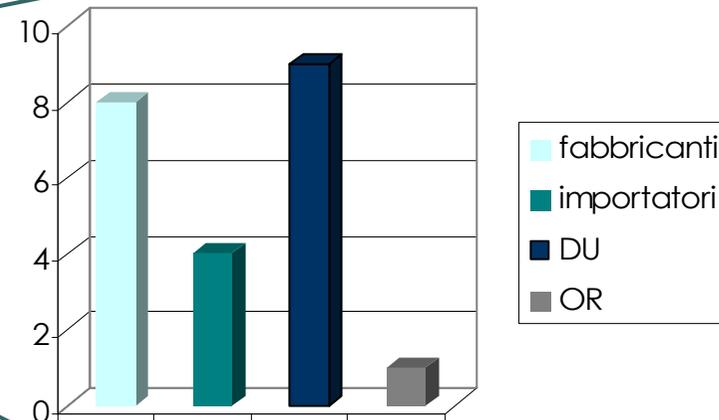
1. N° aziende ispezionate in Italia: 12

Ruolo aziende

Dimensione: PMI

Controlli effettuati:

- Pre-registrazione/registrazione
- Esenzioni (es: polimeri)
- SDS





Primi risultati REF-1



1. N° aziende ispezionate in Italia: 12

- **Principali non-conformità rilevate:**
SDS non complete, in alcuni casi non corrette
- **Misure intraprese:**
1 ordine amministrativo; nessuna sanzione applicata
- **Osservazioni:**
Mancanza di prova circa la comunicazione del n° pre-registrazione da parte dei fornitori verso gli attori a valle della supply chain

Primi risultati REF-1

2. Segnalazione di un altro S.M. alla A.C. Italiana:

- SDSs inviate dal fornitore Italiano non conformi
- Comunicazione agli ispettori della Regione in cui la ditta è ubicata
- Risultati trasmessi alla A.C.:
 - nomenclatura attraverso classi (generica)
 - numero di tel. per emergenze non disponibile per tutto il giorno
 - sommaria descrizione dei dispositivi di protezione



3. Segnalazione da un concorrente notificante (Dir. 67/548/EEC) Registrata perché possessore di ELINCS denuncia:

- importazione illegale della stessa sostanza coperta da un n. di pre-registrazione assegnato erroneamente dall'ECHA
- richiesti chiarimenti all'ECHA
- Azione dei NAS
- Azione Agenzia delle dogane



Programmi di vigilanza a livello europeo: REACH-Enforcement -2(REF-2)



Target: DUs (in particolare formulatori di miscele).

Focus:

REACH:

Art. 5 - No data, no market

Art. 6 - Obblighi generali registrazione

Art. 31 - Richieste per SDS

Art. 32 - Informazioni quando SDS non è obbligatoria

Art. 35 - Accesso alle informazioni per i lavoratori

Art. 36 - Obbligo di conservare le informazioni

Art. 37 - Misure appropriate e controllo dei rischi

CLP:

Art.4 - Obblighi generali CLP

Art.40 - Obbligo di notifica

Art.49: - Obbligo di conservare informazioni



Obiettivo : Coordinare e armonizzare
l'enforcement del REACH e del CLP



REACH ENFORCE-2

a/d

REACH-EN-FORCE-2 è centrato sugli utilizzatori a valle, formulatori di miscele, secondo I requisiti di legge imposti dal REACH e dal CLP per questo gruppo di riferimento (target group).

Riguarda essenzialmente i processi di comunicazione lungo la catena di approvvigionamento e gli obblighi generali degli utilizzatori a valle come riportati nel Titolo IV.

Gli ispettori esamineranno e giudicheranno il rispetto della conformità ai seguenti requisiti:

Art. 31 – SDS: disponibilità, contenuto e misure impartite per I destinatari a valle;

Art. 32 – INFORMAZIONI applicabili, nel caso in cui non siano richieste SDS;

Art. 35 – Accesso chiaro alle informazioni per i lavoratori e **Art. 36** – rispettivi obblighi dirispettare le indicazioni impartite.

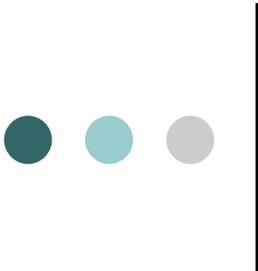


REACH ENFORCE-2

b/d

l'attuale applicazione del Titolo V (Downstream User) del REACH sarà possibile quando entreranno in vigore i requisiti del CSR e l'adattamento ad esso delle SDS (12 mesi dopo il ricevimento del numero di registrazione comunicato dai fornitori). E' previsto che gli ispettori verificheranno e giudicheranno anche il rispetto dei requisiti **dell'Art. 37(5)** per applicare le misure appropriate e controllare adeguatamente i rischi identificati.

L'applicabilità di questi requisiti verrà garantita dalla stessa legislazione nazionale per la sicurezza sul lavoro.



REACH ENFORCE-2

c/d

Dato che il CLP entrerà in realtà in vigore a partire dal 2011 solo per le sostanze, (il limite di tempo fissato dal CLP per le miscele si estende al 2015), REACH-EN- FORCE-2 si focalizzerà su due dei principali requisiti richiesti dal CLP – **NOTIFICA** della classificazione e dell’etichettatura all’ECHA (**Art 40**) da parte dei produttori e importatori e l’**ARCHIVIAZIONE** delle informazioni per 10 anni dopo l’ultima fornitura (**Art 49**).

Considerato che per il REACH (articolo 3.13) un utilizzatore a valle è:

“ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal fabbricante o dall’importatore, **che utilizza** una sostanza in quanto tale o componente di un preparato **nell’esercizio delle sue attività industriali o professionali**. I distributori e I consumatori non sono considerati utilizzatori a valle. Un **reimportatore** a cui si applica l’esenzione art 2/7/c è considerato un utilizzatore a valle”.

si possono distinguere due principali ruoli tra gli utilizzatori a valle:

- **formulatore di miscele;**
- **utilizzatore finale** di sostanze tal quali o presenti in miscele.



REACH ENFORCE-2

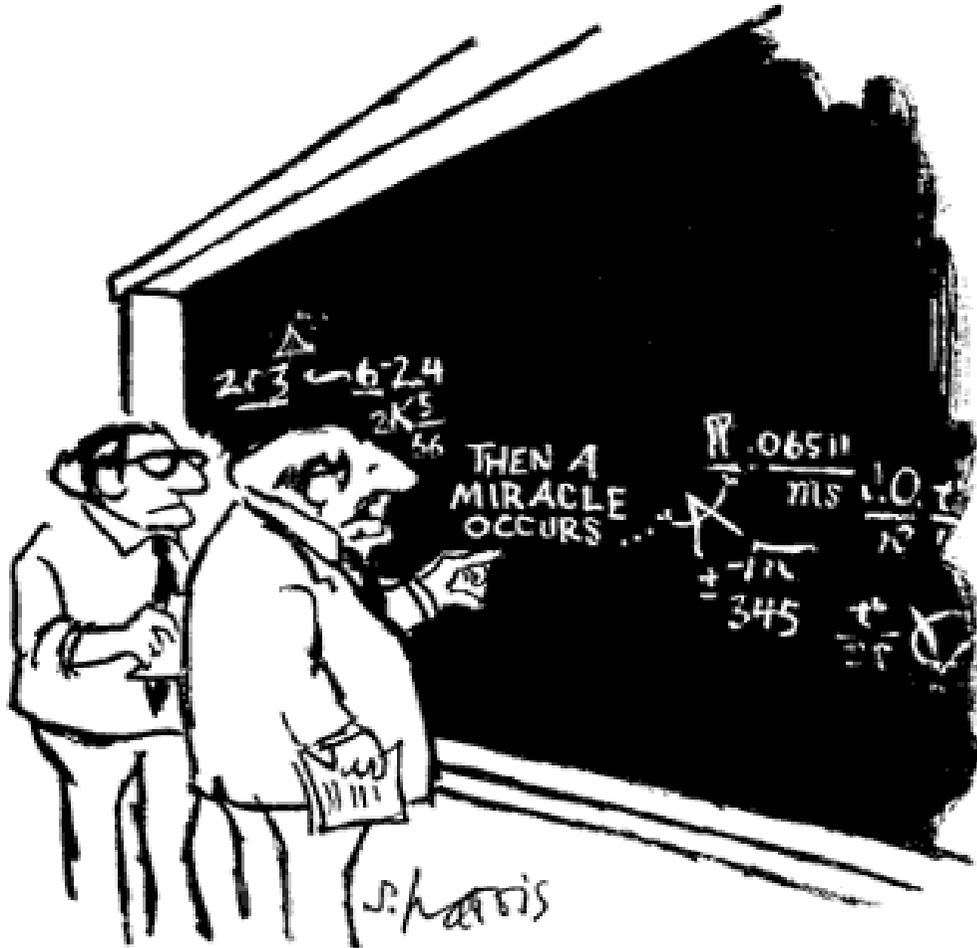
d/d

Il “target group” selezionato per questo progetto è identificato con gli utilizzatori finali che agiscono come **formulatori di miscele**, che realizzano generalmente prodotti:

- **destinati ad essere immessi sul mercato per l’uso finale** (per l’utilizzazione professionale o consumatore);
- **destinati all’utilizzo in altri processi industriali** (materiali grezzi e/o composti intermedi).

Principali gruppi d’interesse individuabili tra gli utilizzatori a valle come formulatori:

- aziende che producono pitture e vernici/lacche destinate per il trattamento di superfici;
- aziende che formulano surfactanti detergenti e prodotti per la pulizia;
- aziende che miscelano o/formulano prodotti chimici specifici per le costruzioni e il settore dei trasporti.



"I think you should be more explicit here in step two."

Grazie per
l'attenzione.

m.alessi@sanita.it

06-59943658