

# ***Stato dell'arte di REACH e CLP***

**Renato Porta  
Convegno CHEM-MED  
Milano – 26 settembre 2013**



## ***La storia inizia...***

**Nel 2001**, anno in cui da parte di una signora scandinava fu presentato il “Libro bianco sulle Sostanze Chimiche” con lo scopo di accrescere e migliorare la conoscenza delle sostanze in tutti i loro aspetti fisico-chimici ed eco-tossicologici

**Il 18 dicembre 2006**, il Parlamento europeo ed il Consiglio hanno emesso il Regolamento EC/1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l’autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, riassunto nell’acronimo:

**REACH**

**Il 1° giugno 2007**: il Regolamento entra in vigore

# ***Gli obiettivi del REACH***

- Assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente
- Promuovere lo sviluppo di metodi alternativi per la valutazione dei pericoli che le sostanze comportano
- Assicurare la libera circolazione delle sostanze in quanto tali o presenti in miscele ed articoli
- Rafforzare la competitività e l'innovazione

**N.B. Il REACH è stato definito: "the most demanding regulation in the world"**

# ***Le tappe del REACH***

- 1° dicembre 2008: scadenza pre-registrazione sostanze phase-in
- 1° dicembre 2010: scadenza registrazione  $\geq 1000$  t/a; 1t/a CMR 1,2  
100 t/a R 50-53
- 1° giugno 2013: scadenza di registrazione  $\geq 100$  t/a
- 1° giugno 2018: scadenza di registrazione  $\geq 1$  t/a

**CMR 1,2: sostanze cancerogene, mutagene, e tossiche per il sistema riproduttivo, cat.1 e 2**

**R 50-53: classificazione quale altamente tossico per l'ambiente acquatico con effetti negativi a lungo termine**

# ***Un po' di numeri***

## **Prima scadenza di registrazione: 30 novembre 2010**

- numero di pre-registrazioni effettuate: 2.700.000 (previste 180.000)
- numero (previsto) di registrazioni alla scadenza 30/11/2010: 25.000
- numero effettivo: ha confermato la previsione (24.700 c.a)
- numero (previsto) di sostanze da registrare al 30/11/2010: 9.000 c.a
- numero di sostanze registrate: 4.300 di cui 3.400 phase-in

## **Statistica per nazioni UE registranti:**

Germania 23% , UK 12%, NL 9%, F 9%, Belgio 8%, Italia 7% Spagna 6%

86% grandi aziende, 14% PMI, 19% OR

# ***Dopo la 1<sup>a</sup> fase di registrazione***

ECHA nell'aggiornamento quinquennale del Regolamento (Art.117) ha evidenziato che il REACH ha:

- accresciuto la qualità dei dati disponibili per la valutazione delle sostanze
- comportato un miglior controllo de rischio chimico
- portato un significativo miglioramento della conoscenza delle proprietà delle sostanze
- sviluppato le valutazioni all'esposizione e la caratterizzazione del rischio che hanno portato a una
- più dettagliata descrizione delle misure di gestione dei rischi
- descrizione di specifiche condizioni d'uso per un uso sicuro
- miglioramento della identificazione della supply chain e degli usi a valle

## ***La REACH Review (1)***

Come previsto dall'Art. 138 del REACH, la Commissione europea, all'inizio di febbraio u.s. ha emesso il rapporto sulla "RR" che ha valutato:

- il livello di applicazione del provvedimento legislativo
- il raggiungimento degli obiettivi fissati
- la sua efficacia
- le problematiche sorte
- i provvedimenti opportuni da prendere per il raggiungimento delle finalità del Regolamento

In linea di massima la Commissione ha concluso che, per il momento, non si debba modificare alcun elemento sostanziale del REACH e non apportare cambiamenti ai principi generali del REACH, ma ...

## ***La REACH Review (2)***

le carenze messe in evidenza dal RR sono:

- numerosi dossier di registrazione non conformi soprattutto per l'identificazione corretta della sostanza "sameness"
- i registranti hanno fornito valutazioni insufficienti per le sostanze PBT o vPvB
- il contenuto ed il formato delle eSDS presentano alcuni problemi

raccomandazioni:

- industria migliori la qualità dei dossier , eliminando non conformità
- ECHA e SM sforzarsi di conformarsi agli obblighi di informazione relative ai dossier
- ECHA e industria cerchino di risolvere i problemi relativi alla elaborazione , diffusione ed utilizzo delle SDS e promuoverne l'uso come strumento essenziale di gestione del rischio
- miglioramento delle basi per l'identificazione delle sostanze e la determinazione della "sameness"
- ECHA e SM collaborare per individuare le SVHC in base alla gestione rischi



## ***La REACH Review (3)***

altre problematiche rilevate:

- **PMI:** costi di registrazione hanno scoraggiato alcune imprese dal competere sui mercati di talune sostanze con il conseguente aumento della concentrazione di mercato e dei prezzi
- un numero elevato di PMI sembra non consapevole del ruolo e degli obblighi connessi al REACH e che le altre, benché consapevoli, abbiano una percezione a volte errata della portata degli *obblighi; importante quindi prevedere misure supplementari per fornire sostegno e orientamento a tali imprese.*
- **Utilizzatori a valle (DU):** la registrazione ha avuto ripercussioni sui DU, generalmente meno consapevoli dei loro ruoli nel processo REACH. La loro situazione deve essere oggetto di un più attento esame in relazione anche alle successive scadenze di registrazione, tenuto conto che i DU sono per la maggior parte PMI.

**N.B. da una recente indagine emerge che le PMI considerano REACH uno dei dieci atti più gravosi della legislazione dell'UE.**

## ***La REACH Review (4)***

***Allegato:*** *elenco di raccomandazioni specifiche della Commissione finalizzate a ridurre gli oneri amministrativi del REACH che gravano sulle PMI, pur mantenendo la capacità di tali imprese ad adempiere a tutti gli obblighi derivanti dal Regolamento:*

- ECHA è invitata a fornire *indicazioni più specifiche* in materia di trasparenza, non discriminazione ed equa ripartizione dei costi nel quadro dell'organizzazione e della gestione dei SIEF
- Uno dei principali obiettivi è (stato) la *riduzione dei costi* per le PMI
- ECHA e industria dovranno sviluppare *orientamenti incentrati più sull'utilizzatore*, con particolare attenzione alle PMI
- ECHA dovrà sviluppare, tenendo conto particolarmente delle PMI e delle imprese meno esperte, orientamenti più chiari per l'applicazione del sistema di descrizione degli usi (Use descriptors).  
Attualmente le PMI hanno bisogno di un sostegno esterno con conseguente aumento dei loro costi di adempimento.

## ***La REACH Review (5)***

**Innovazione:** obiettivo del REACH è anche promuovere l'innovazione, favorita da:

- comunicazione lungo la supply chain che permette alle aziende di avere nuove e più complete informazioni sui clienti e loro esigenze
- le informazioni prodotte dalle registrazioni favoriscono un uso innovativo delle sostanze esistenti
- REACH ha stimolato la ricerca di nuove sostanze anche perché:  
il Regolamento ha esentato dall'obbligo di registrazione le attività di R&S per prodotti e processi
- poche PMI si sono avvalse di questa opportunità
- rimane però divario dell'Europa con USA, Giappone e paesi emergenti per quanto riguarda l'intensità delle attività di ricerca e sviluppo.

# ***La REACH Review*** (6)

## **Nanomateriali**

Il secondo riesame della regolamentazione sui nanomateriali ha concluso che:

*“In modo generale la Commissione rimane convinta che il Regolamento REACH offra il miglior quadro possibile per la gestione dei rischi collegati ai nanomateriali, siano essi presenti in sostanze o in miscele, ma è risultato necessario definire esigenze più specifiche in questo contesto.*

*La Commissione prevede di modificare alcuni degli allegati del Regolamento e invita l'ECHA ad elaborare nuovi orientamenti per le registrazioni dopo il 2013”*

# ***Conclusioni della RR***

La Commissione ritiene che:

- il REACH funzioni correttamente e abbia raggiunto tutti gli obiettivi al momento valutabili
- è tuttavia necessario ridurre l'impatto di REACH sulle PMI
- esiste un ampio margine di miglioramento del suo funzionamento se se ne ottimizza l'attuazione a tutti i livelli
- è necessario il fermo impegno di tutti i soggetti coinvolti (Commissione, Stati membri, ECHA, stakeholder) per l'efficiente ed efficace attuazione del Regolamento

# ***La seconda scadenza di registrazione***

- conclusa il **31 maggio 2013**
- prevedeva la registrazione delle sostanze tra le 100 e 1000 t/a

Alcuni dati:

- **3215** aziende registranti
- **9084** dossier di registrazione inviati, altri 270 inviati il 3/06
- **9030** dossier cui è stato garantito n° registrazione
- **2998** sostanze registrate
- **770** proposte di sperimentazione (556 sperimentazione animale)
- **19%** registrazioni fatte da PMI
- **23%** registrazioni fatte da OR
- **83%** registrazioni in joint submission
- **2,9** numero medio membri joint submission

## ***La seconda scadenza di registrazione*** <sup>(2)</sup>

- **7299** registrazioni fatte da grandi aziende
- **1731** registrazioni fatte da PMI di cui:
  - **983** medie, 512 piccole, 236 micro
- **3611** registrazioni fatte da fabbricanti
- **1083** fatte da fabbricanti/importatori
- **2250** fatte da importatori
- **2086** fatte da Only Representative

Registrazioni per nazione:

D(2812 – 31%), UK(1077- 12%), **Italia(760-8%)**, NL(757), F(749),  
B(649), E(649), IR(295), SV(244), PO(155)

# ***La procedura di autorizzazione***

Il REACH, oltre alla registrazione, prevede anche la procedura di

## ***Autorizzazione***

Ad adempiervi son tenuti sia *fabbricanti che importatori* che mettono sul mercato i seguenti tipi di sostanze:

- sostanze che vengono classificate come cancerogene, cat. 1 e 2
- sostanze classificate come mutagene di categoria 1 e 2
- sostanze classificate come tossiche per la riproduzione 1 e 2
- sostanze tossiche che sono persistenti e bio-accumulabili (PBT) e molto persistenti e molto bio-accumulabili (vPvB)
- sostanze che perturbano il sistema endocrino
- sostanze sensibilizzanti



# ***La procedura di autorizzazione*** (2)

Dette sostanze, ad elevato livello di rischio, saranno inserite, gradualmente, nell'Allegato XIV del Regolamento REACH.

Una volta inserite in detto allegato, **non potranno essere immesse sul mercato o utilizzate** a partire da una certa data "sunset date" (data di scadenza), a meno che non venga concessa all'azienda una autorizzazione.

La procedura di autorizzazione consiste di *quattro fasi*:

1. Identificazione di sostanze estremamente preoccupanti (SVHC)
2. Procedura di esame in via prioritaria
3. Richiesta di autorizzazione
4. Concessione di autorizzazione

Gli obblighi dell'industria riguardano la fase 3, ma tutte le parti interessate possono dare il loro contributo anche nella fasi 1 e 2.

# ***La procedura di autorizzazione*** (3)

## **Fase 1: *identificazione delle sostanze SVHC***

È compito delle AC degli Stati membri o dell'ECHA (per conto della Commissione europea) l'identificazione di dette sostanze.

Le parti interessate possono fare le loro osservazioni sulle sostanze per le quali è stato elaborato un dossier.

Il risultato è un elenco di sostanze identificate – ***Candidate List*** – per essere esaminate in via prioritaria. Attualmente sono **138 le sostanze in CL \***

## **Fase 2: *esame in via prioritaria***

La finalità è di determinare quali sostanze debbano essere soggette ad autorizzazione. Anche in questo caso, le parti interessate sono invitate a presentare le loro osservazioni. Alla fine della procedura si decide:

- la sostanza sarà soggetta ad autorizzazione oppure no
- quali usi delle sostanze incluse nell'elenco non avranno bisogno di autorizzazione
- la data di scadenza entro la quale una sostanza non può più essere usata senza autorizzazione

**\* Road Map**

# ***La procedura di autorizzazione*** (4)

## **Fase 3: *richiesta di autorizzazione***

La richiesta di autorizzazione deve essere presentata entro la scadenza stabilita per ciascun uso non esente dall'autorizzazione e deve contenere:

- una relazione sulla sicurezza chimica
- un'analisi di possibili sostanze o tecnologie alternative
- se necessario, un'analisi socio-economica

Nel caso in cui l'analisi delle alternative indichi che *esiste un'alternativa idonea*, il richiedente deve *presentare un piano di sostituzione*.

## **Fase 4: *concessione dell'autorizzazione***

L'autorizzazione verrà concessa dalla Commissione se il richiedente sarà in grado di dimostrare che l'uso della sostanza "è adeguatamente controllato".

Se il rischio non è adeguatamente controllato, può essere concessa un'autorizzazione a condizione che si dimostri che i vantaggi socio-economici sono superiori ai rischi e che non esistono sostanze o tecnologie alternative.

# ***La procedura di autorizzazione*** (5)

Gli *utilizzatori a valle* possono usare le sostanze autorizzate **esclusivamente per gli usi autorizzati**, a tal fine devono:

- acquistare la sostanza da un'impresa alla quale è stata concessa un'autorizzazione per quel determinato uso e rispettare le condizioni dell'autorizzazione
- informare ECHA del fatto che stanno utilizzando una sostanza autorizzata
- presentare una loro richiesta di autorizzazione per i propri usi (nel caso che l'autorizzazione non contempli l'uso o gli usi di interesse per il DU).

Tutte le autorizzazioni saranno riviste, caso per caso, dopo un periodo di tempo stabilito e ciò può avvenire in qualsiasi momento se nel frattempo

- sono intervenuti mutamenti che incidono sul rischio per la salute e l'ambiente
- ci sono nuove informazioni su prodotti/processi alternativi

**N.B: l'obiettivo finale però rimane la sostituzione della sostanza**

# ***La RoadMap***

***La roadmap*** è un programma di lavoro elaborato dalla Commissione europea ed emesso ad inizio febbraio 2013, per l'identificazione delle sostanze SVHC e l'implementazione delle misure di gestione del rischio.

Il documento ha lo scopo di identificare e includere nella Lista Candidata tutte le sostanze SVHC entro la fine del 2020 e di assicurare:

- un progresso in altre aree del REACH, quali le restrizioni
- un uso efficace delle informazioni generate dal REACH (dossier di registrazione- gestione del rischio, ecc.)
- stabilire criteri per la selezione delle sostanze SVHC, tramite:
  - selezione iniziale dei dossier di registrazione, seguita da una
  - valutazione dell'opzione di gestione del rischio (RMO)

Per raggiungere gli obiettivi sarà necessaria la collaborazione di Commissione, ECHA, le Autorità competenti degli Stati membri.

Da una stima si prevede che ***entro il 2020*** possano venir valutate ***440 sostanze***, circa 55 all'anno, con un target iniziale di 80 RMO entro il 2014.

# ***Restrizioni***

Qualsiasi sostanza in quanto tale o contenuta in miscele o articoli può essere soggetta ad un'ampia ***gamma di restrizioni*** nell'ambito della UE, *quando il suo uso presenta rischi inaccettabili per la salute umana e dell'ambiente.*

Le restrizioni sono decise per l'uso di una detta sostanza in certi prodotti, per l'uso da parte dei consumatori o anche per tutti gli usi (in questo caso la sostanza viene totalmente vietata).

Le proposte di restrizione possono essere presentate dagli Stati membri o dall' ECHA su richiesta della Commissione europea.

Gli Stati membri, previo invio di una notifica motivata alla Commissione, possono accordare deroghe al divieto di immissione sul mercato e di utilizzo di sostanze e di preparati di base ed intermedi, sempreché tali deroghe non abbiano conseguenze pericolose per la salute umana e per l'ambiente.

*Le sostanze soggette a restrizione vengono elencate nell'Allegato XVII.*

# ***Regolamento CE 1272/2008 – CLP***

Regolamento CLP relativo alla classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e delle miscele, introduce in tutta UE un nuovo sistema per classificazione ed etichettatura dei prodotti chimici basato sul sistema mondiale armonizzato delle Nazioni Unite (GHS).

modifica e abroga (con effetto dal 1 giugno 2015):  
Direttiva 67/548/CEE (DSP – direttiva sostanze pericolose)  
Direttiva 99/45/CE (DPP – direttiva preparati pericolosi)

modifica:  
Reg. (CE) 1907/2006 REACH

**Vengono modificati i criteri di classificazione (classi di pericolo e categorie di pericolosità; frasi di rischio – H; consigli di prudenza – P), modalità di etichettatura (nuovi pittogrammi) e nuovi criteri per l'imballaggio.**

# ***Regolamento CLP*** <sup>(2)</sup>

Ad oggi, il Regolamento CLP ha visto quattro adeguamenti al progresso tecnico e scientifico (ATP):

Reg. (CE) 790/2009

Reg. (UE) 286/2011

Reg. (UE) 618/2012

Reg. (UE) 487/2013

ed un *corrigendum* all'Allegato VI del Regolamento stesso

Reg. (UE) 758/2013



# ***Regolamento CLP*** <sup>(3)</sup>

## **Dal 1 dicembre 2010**

- le sostanze devono essere classificate secondo i criteri previsti da CLP
- le sostanze immesse sul mercato a partire dal 1 dicembre 2010 devono essere etichettate ed imballate secondo CLP
- le sostanze immesse sul mercato a partire dal 1 dicembre 2010 devono essere accompagnate da SDS aggiornate secondo All. I Reg. 453/2010

## **Entro 3 gennaio 2011**

- obbligo di notifica delle sostanze fabbricate/importate e
  - i) soggette a registrazione REACH (quantitativi superiori a 1 t/a)
  - ii) pericolose, senza limiti quantitativi (anche un campione deve essere notificato!)

***La notifica delle sostanze fabbricate/importate dopo il 1 dicembre 2010, deve essere effettuata entro 1 mese dalla fabbricazione/importazione***

# ***Regolamento CLP*** <sup>(4)</sup>

## **Fino al 30 novembre 2012:**

- Le sostanze già immesse sul mercato prima del 1 dicembre 2010 possono continuare ad essere classificate/etichettate/imballate secondo DSP
- Le sostanze già immesse sul mercato prima del 1 dicembre 2010 possono continuare ad essere accompagnate da SDS secondo All.II Reg. REACH

## **Dal 1 giugno 2015:**

- le miscele devono essere classificate secondo i criteri previsti da CLP
- le miscele immesse sul mercato a partire dal 1 giugno 2015 devono essere etichettate ed imballate secondo CLP
- le sostanze devono essere accompagnate da SDS aggiornate secondo All.II reg 453/2010
- le miscele immesse sul mercato a partire dal 1 giugno 2015 devono essere accompagnate da SDS aggiornate secondo All.II Reg. 453/2010

## **Fino al 31 maggio 2017:**

- Le miscele già immesse sul mercato prima del 1 giugno 2015 possono continuare ad essere classificate/etichettate/imballate secondo DPP
- Le miscele già immesse sul mercato prima del 1 giugno 2015 possono continuare ad essere accompagnate da SDS secondo All.I Reg. 453/2010

# ***Regolamento CLP*** <sup>(5)</sup>

## ***Inventario delle Classificazioni ed etichettature***

- è una banca dati, pubblicata e aggiornata sul sito ECHA, che contiene informazioni di base sulla classificazione ed etichettatura delle sostanze notificate CLP e registrate REACH, trasmesse dai fabbricanti/importatori.
- la banca dati contiene anche l'elenco delle classificazioni armonizzate, che figurano nell'Allegato VI del CLP. In tal caso, la classificazione della sostanza è decisa a livello comunitario e dovrebbe essere applicata automaticamente dai fornitori della rispettiva sostanza.

*Le autorità competenti degli Stati Membri, i fabbricanti, gli importatori e i DU possono chiedere l'armonizzazione della classificazione ed etichettatura di una sostanza, presentando ad ECHA una proposta di classificazione ed etichettatura e i relativi fascicoli che descrivano i motivi scientifici di tale richiesta.*

# **Regolamento CLP** <sup>(6)</sup>

Situazione notifiche, aggiornata a fine 2011 (fonte ECHA):

- sono state ricevute circa **3 milioni e 200.000 notifiche** (comprese le registrazioni)
- Le aziende notificanti sono state circa **7.000**
- Le sostanze presenti nella banca dati sono circa **115.000** (31.08.13)

Oggi, vi è la necessità di fare “pulizia” all’interno della Banca dati pubblicata da ECHA, in quanto spesso per una stessa sostanza è possibile trovare classificazioni tra loro divergenti, presentate dai diversi dichiaranti, oltre all’eventuale presenza di una classificazione armonizzata.

Per questo, è stata creata la “**C&L platform**”, piattaforma dove i vari notificanti/registratori la stessa sostanza sono chiamati a confrontarsi per cercare di arrivare ad un’unica classificazione ed etichettatura **armonizzata**.

# ***Enforcement***

- **enforcement:** si intende, in generale, una serie di azioni per verificare l'effettiva applicazione di REACH e CLP da parte delle aziende coinvolte.
- **enforcement:** è una responsabilità degli Stati membri che devono assicurare di aver messo in atto un sistema ufficiale di controllo ed elaborato un piano legislativo di sanzioni per le non-conformità.
- ECHA, tramite il **Forum** (Forum for Exchange of Information on Enforcement), composto da rappresentanti delle AC nazionali, coordina l'applicazione di REACH/CLP negli Stati UE.

- I controlli vengono svolti in base all'elaborazione di:

## ***REACH-EN-FORCE- projects***

che promuovono un approccio armonizzato nell'attività di controllo tra gli SM e favoriscono la collaborazione tra gli ispettori.

# ***REACH-EN-FORCE-project***

A tutt'oggi sono stati messi in atto tre REACH-EN-FORCE; il -3- è attualmente in forza e **coinvolge** soprattutto **gli importatori** e quindi le dogane. I risultati verranno resi pubblici nel 2014.

Recentemente sono stati pubblicati **i dati relativi** al project -2- che aveva lo scopo di **controllare la conformità** degli utilizzatori a valle ed, in particolare i **formulatori di miscele**.

La fase operativa è durata **da maggio 2011 a marzo 2012:**

- **1181** aziende ispezionate
- **6900** sostanze coinvolte
- **4500** miscele
- **4500** schede di sicurezza

La maggior parte delle aziende controllate erano medie o piccole. Più della metà non erano solo DU, ma anche fabbricanti, importatori, distributori e OR.

# ***REACH-EN-FORCE-2***

Altri dati:

- **67%** aziende controllate, **non conformi** ad uno o più obblighi REACH o CLP; le maggiori nc sono state:
  - **8%** obblighi di pre-registrazione REACH
  - **12%** misure di gestione del rischio carenti
  - **15%** processo di notifica secondo CLP
  - **20%** mancata disponibilità (conservazione) dei dati necessari
- **52%** delle SDS controllate ha mostrato carenze
- **24%** delle aziende si è riscontrata mancanza di corrispondenza tra le info riportate nelle SDS e l'etichetta della sostanza o miscela

**N.B. il 20% delle aziende ha dato in outsourcing la preparazione delle SDS**

- **79%** dei lavoratori aveva accesso alle info tramite le SDS

**N.B. in complesso, si è notato un miglioramento nella compilazione e nella disponibilità delle SDS rispetto a precedenti ispezioni**

# ***Attività di vigilanza in Italia***

## **Articolo 125 REACH – Compiti degli Stati Membri:**

*“Gli SM instaurano un sistema di controlli ufficiale e altre attività adeguate alle circostanze”*

## **Consideranda REACH -121**

*“Per ottemperare al presente regolamento, gli SM dovrebbero porre in essere efficaci misure di verifica e di controllo. Occorrerebbe programmare ed effettuare le necessarie ispezioni e rendere noti i risultati”*

## **Accordo Governo – Regioni – Province Autonome**

Alla base della pianificazione dell'attività di vigilanza in Italia, approvato il 29 ottobre 2009 (GU del 7/12/2009,n.285).

L'Accordo prevedeva che le Regioni, e le Province Autonome, nell'ambito della propria organizzazione e legislazione, individuassero le autorità per i controlli sul REACH/CLP, quindi con 21 autorità per i controlli le quali, poi, hanno individuato, nel loro ambito, le articolazioni organizzative territoriali che effettuano i controlli sui Regolamenti.



# ***Attività di vigilanza in Italia*** (2)

## **Comitato Tecnico di Coordinamento**

Un gruppo di esperti delle Regioni e Province, insieme al rappresentante nazionale al Forum di ECHA opera con *il Comitato tecnico di coordinamento* per definire un *programma nazionale delle attività di controllo* e definire le *linee guida operative*.

Il piano nazionale, che deve essere adottato dall'AC nazionale, viene elaborato sulla base delle indicazioni dell'ECHA, dei CAV, sull'analisi di rischio delle attività che insistono su un territorio.

Le attività di controllo devono essere eseguite secondo procedure documentate.

Il Comitato tecnico di coordinamento, sentito il Gruppo tecnico di esperti delle Regioni e Province autonome, propone ***il Piano nazionale delle attività di controllo.***

# ***Attività di vigilanza in Italia*** (3)

L'attività di controllo prevede almeno le seguenti verifiche:

- avvenuta pre-registrazione/registrazione , proposte di test, notifica ed autor.
- osservanza delle restrizioni stabilite ai sensi dell'Art. 67 del REACH
- esistenza ed efficacia di un sistema di gestione e controllo lungo la supply chain, relativamente a:
  - verifica completezza dati della SDS
  - verifica della presenza nella SDS degli SE (se pertinente)
  - verifica dei dati contenuti nel CSR (se previsto)
  - verifica misure di gestione del rischio
  - comunicazione delle informazioni lungo la supply chain
  - corrispondenza e completezza delle info contenute nella SDS e sulle etichette
- rispetto dei termini disposti in una concessione di autorizzazione

## ***Attività di vigilanza in Italia*** (4)

L'attività di controllo dell'AC è iniziata nel gennaio 2010, nell'ambito del progetto REACH-EN-FORCE-1 del Forum di ECHA con il coinvolgimento iniziale dei team ispettivi costituiti da rappresentanti del Ministero della Salute, e dell'Istituto Superiore di Sanità.

Attualmente sul territorio nazionale è attivo un team di circa **260 ispettori** e sono già state fatte **decine di ispezioni** (una quarantina in Lombardia).

Ogni anno tutte le strutture coinvolte nei controlli devono relazionare sui risultati delle ispezioni all'AC nazionale, la quale, a sua volta, deve comunicare all'ECHA le attività svolte.

# ***Sanzioni***

Per assicurare la trasparenza, l'imparzialità e la coerenza a livello dei provvedimenti di applicazione degli Stati membri, questi ultimi hanno dovuto stabilire, a norma di regolamento, ***un appropriato quadro di sanzioni*** che permetta di applicare ***sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive*** in caso di mancata ottemperanza , poiché da essa possono derivare danni per la salute umana e per l'ambiente.

Le sanzioni stabilite dagli Stati membri sono state notificate alla Commissione europea.

In adempimento di quanto sopra, il governo italiano ha emesso due decreti legislativi:

“***Decreto legislativo 14 settembre 2009***, n.133, concernente la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento CE/1907/2006” ed il

“***Decreto legislativo 27 ottobre 2011***, n. 186, concernente la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento CE/1272/2008”

# ***Sanzioni*** <sup>(2)</sup>

I decreti individuano **quattro livelli di gravità** dell'infrazione:  
***leggero, medio, grave, molto grave***

## **Sanzioni REACH:**

- amministrative e pecuniarie da un minimo di 3.000 ad un massimo di 90.000 €
- penali e pecuniarie da un min. di **40.000 ad un max. di 150.000 €**, con arresto fino a tre mesi nel caso di:
  - violazione delle condizioni di autorizzazione e di restrizione previste in quanto l'atteggiamento di violazione lede il principio costituzionale del diritto alla salute

## **Sanzioni CLP:**

- da un min. di 3.000 ad un max. di 90.000 €, salvo per l'effettuazione di ***test su esseri umani*** per i quali è previsto l'arresto fino a tre mesi o un'ammenda massima di 150.00 €.

## ***e la storia continua...***

- **1 giugno 2015:** classificazione, etichettatura delle miscele secondo CLP
  
- **31 maggio 2018:** scadenza 3<sup>a</sup> fase di registrazione sostanze phase-in a partire da 1 t/a, che vedrà coinvolto:
  - un maggior numero di aziende PMI (meno/nulla esperienza, meno risorse, meno dati, costi elevati, ...)
  - un maggior numero di sostanze (10.000 – 30.000 ?)

***... per un futuro più sostenibile !?***

**REACH**



**Comunicazione**



**Gestione rischi**



**Uso sicuro**



**Protezione salute umana e ambiente**



**Sostenibilità**

***Grazie per l'attenzione !***

*Renata Porta*

[renato.porta@assicc.it](mailto:renato.porta@assicc.it)

[info@assicc.it](mailto:info@assicc.it)