



RISCHIO CHIMICO

sei pronto per la scadenza del 1 giugno 2015 ?



Brescia 28 maggio 2015

dr.ssa Siria Garattini

Direttore Servizio Prevenzione e Sicurezza Ambienti di Lavoro

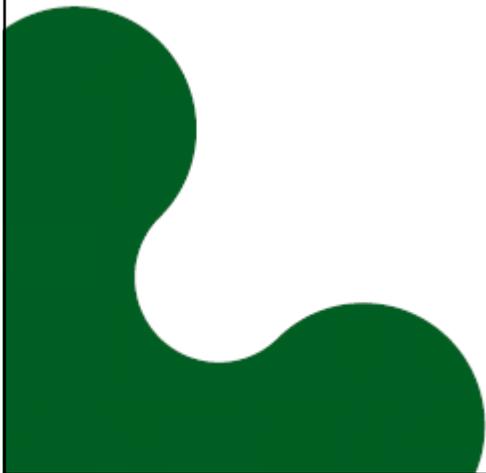
**Piano Nazionale dei Controlli
Vigilanza in materia di REACH e CLP**

**Laboratorio di Approfondimento
Rischio Chimico Regione Lombardia**

Esperienza ASL di Brescia



Il REACH è entrato in vigore il 1 giugno
2007



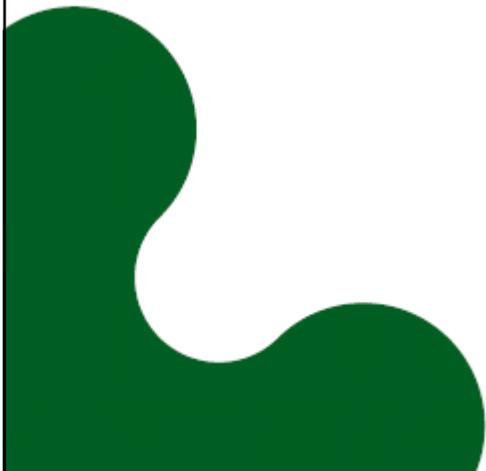
Reg. (CE) 1907/2006_Titolo XIII art. 121-122

Gli Stati membri designano la/le Autorità Competente,
che cooperano con ECHA nelle funzioni attribuite in
applicazione al regolamento REACH

Legge n° 46/2007 art. 5 bis

Il Ministero della Salute è designato
quale Autorità Competente REACH (AC)

Accordo Stato Regioni 29/10/2009
Sistema dei controlli ufficiali



Attori coinvolti in I° fase

- Autorità Competente (AC)
- Ministero lavoro, salute e politiche sociali (MS)
- Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare (MATT)
- Ministero dello sviluppo economico (MISE)
- Istituto Superiore Sanità (ISS) e Centro sostanze chimiche (CSC)
- Istituto superiore per la protezione ericerca ambientale (ISPRA ex APAT)

Accordo Stato Regioni e PPAA per la programmazione e organizzazione controlli siglato il 29.10.2009 (GU 7.12.2009)

- Definizioni
 - Ispezione, audit, indagine, monitoraggio
- Obblighi generali
 - DM 22 .11.2007
 - I controlli riguardano tutte le fasi della catena di approvvigionamento

Contenuti

Accordo Stato – Regioni 29/10/2009

- Definizioni
- Obblighi generali
- Autorità preposte ai controlli
- Gruppo interregionale
- Personale che esegue i controlli
- Programmazione dei controlli
- Linee guida per l'attività di controllo
- Attività di controllo
- Campionamento ed analisi
- Rete laboratoristica a supporto delle attività di controllo
- Sistema interattivo

- Autorità preposte ai controlli

Livello centrale:

AC/MS, corpo ispettivo centrale (circa 10 persone), USMAF, NAS, ISPESL, Agenzie Dogane e NOE

Livello territoriale:

le Regioni e PPAA individuano l'AC per i Controlli sul REACH e le articolazioni organizzative territoriali che effettuano il controllo

- Programmazione dei controlli (criteri)
 - ✓ Indicazioni ECHA
 - ✓ Controlli anni precedenti
 - ✓ Conoscenze epidemiologiche ed analisi di contesto
 - ✓ Analisi di rischio delle attività
 - ✓ Priorità agli interventi aventi evidenza efficacia
 - ✓ Indicazioni CAV

Attività di vigilanza prevista dall'Accordo Stato – Regioni

- **Avvenuta presentazione** di una registrazione, di una notifica
- **Rispetto delle restrizioni** stabilite ai sensi del Titolo VIII del Regolamento
- **Esistenza ed efficacia di un sistema di gestione e controllo**, da parte di tutti gli attori della catena, relativo ai seguenti aspetti:

Verifica dell'applicazione delle misure di gestione del rischio previste e della loro efficacia;

Comunicazione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento;

Verifica della completezza dei dati riportati nella sds;

Verifica della completezza dei dati riportati nelle etichette applicate sia sulle confezioni esterne che sui flaconi.

In Regione Lombardia

la l.r. 64/1981 art 2 (ora l.r. 33/09 art. 57 Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)

dispone che le funzioni in materia di igiene e sanità pubblica e di tutela della salute negli ambienti di vita e di lavoro che riguardano in particolare il controllo e la vigilanza sulle **sostanze pericolose sono affidate alle ASL ed in particolare al DPM**

In Regione Lombardia

Primo atto normativo:



Regione
Lombardia

Serie Ordinaria n. 17 - Venerdì 29 aprile 2011

C) GIUNTA REGIONALE E ASSESSORI

D.g.r. 6 aprile 2011 - n. IX/1534

Recepimento dell'accordo del 29 ottobre 2009 tra il Governo, le Regioni e le Province 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 restrizione delle sostanze chimiche (REACH)

Linee guida per l'effettuazione dei controlli programmati

*Linee guida per effettuazione dei controlli dai
Reg. REACH e CLP (d.d.g 10009 del
28.10.2011)*

*Metodologia di selezione delle imprese
oggetto di controllo di conformità circa
l'applicazione dei Reg. REACH e CLP
(d.d.g. 4398 del 21.05.2012)*

Linee guida per l'effettuazione dei controlli non programmati

Linee guida per la gestione delle segnalazione di non conformità ai Reg. REACH e CLP (d.d.g 5028 del 7.06.2012)



Indicazioni operative

FAQ sui controlli previsti dai Reg. REACH e CLP (versione 1.0)

Indicazioni operative per l'irrogazione delle sanzioni amministrative disposte in materia di sostanze chimiche (d.d.g. 10464 del 20.11.2012)

“Piano Regionale 2014-2018 per la Tutela della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro”

Laboratorio di Approfondimento

“Rischio Chimico – Implementazione REACH & CLP”

Referente: Domenico Maria Cavallo (DMC)

Segreteria Tecnica e di Coordinamento : Cristina Capetta (CC)

Il Laboratorio nella sua composizione collegiale si riunirà orientativamente due volte all'anno

Il resto del Lavoro sarà organizzato e portato avanti grazie alla creazione di Specifici Sotto-Gruppi di Lavoro che, nel caso specifico, corrispondono in larga parte al proseguimento di quanto intrapreso in precedenza

Organizzazione delle attività del Laboratorio

L'attività sarà organizzata in 4 sottogruppi

Organizzazione del Laboratorio in aree di lavoro

Area del coordinamento:
il cui obiettivo è quello di implementare la prevenzione e l'attività di vigilanza e dei controlli.

Area dell'approfondimento/ricerca/studio/ecc.

- Sottogruppo “nanoforme”: comparto energia, cosmetici, alimenti, edilizia (comprese vernici e smalti): individuare alcune aziende in cui verificare approcci e valutazioni
- Sottogruppo “prevenzione e controlli”: controlli formali e sostanziali, liste di controllo, piani di monitoraggio di screening e approfondimento ecc. Il sottogruppo potrà suddividersi negli ambito del c. formale e c. sostanziale
- Sottogruppo di raccordo con Laboratorio di approfondimento “Tumori Professionali” per esaminare strumenti e metodi di «mappatura» degli attuali rischi professionali a cancerogeni.

**Laboratorio di approfondimento
rischio chimico
sottogruppo coordinamento**

SOSTANZE CHIMICHE PROBLEMATICHE

ALLEGATO XVII REG REACH (RESTRIZIONI)

ALLEGATO XIV REG REACH (AUTORIZZAZIONI)

Laboratorio di approfondimento rischio chimico

ATTIVITÀ DEL SOTTOGRUPPO PREVENZIONE E CONTROLLI

- **Elaborazione di una lista di controllo delle SDS condivisa** (come strumento di *vigilanza* per le ASL e di *autoverifica* per le aziende)
- **Definizione di un modello unico di verbale di prelievo di campioni per i controlli analitici**
- **Organizzazione del gruppo per la formulazione di nuove FAQ**



Regione Lombardia
sanità

**FREQUENTLY ASKED QUESTIONS (FAQ)
SUI CONTROLLI PREVISTI DAI
REGOLAMENTI REACH E CLP IN
LOMBARDIA
(versione 1.0)**

**Laboratorio di approfondimento
rischio chimico
collaborazioni con Laboratorio
Tumori Professionali e
Laboratorio di approfondimento
RSPP in Sanità**

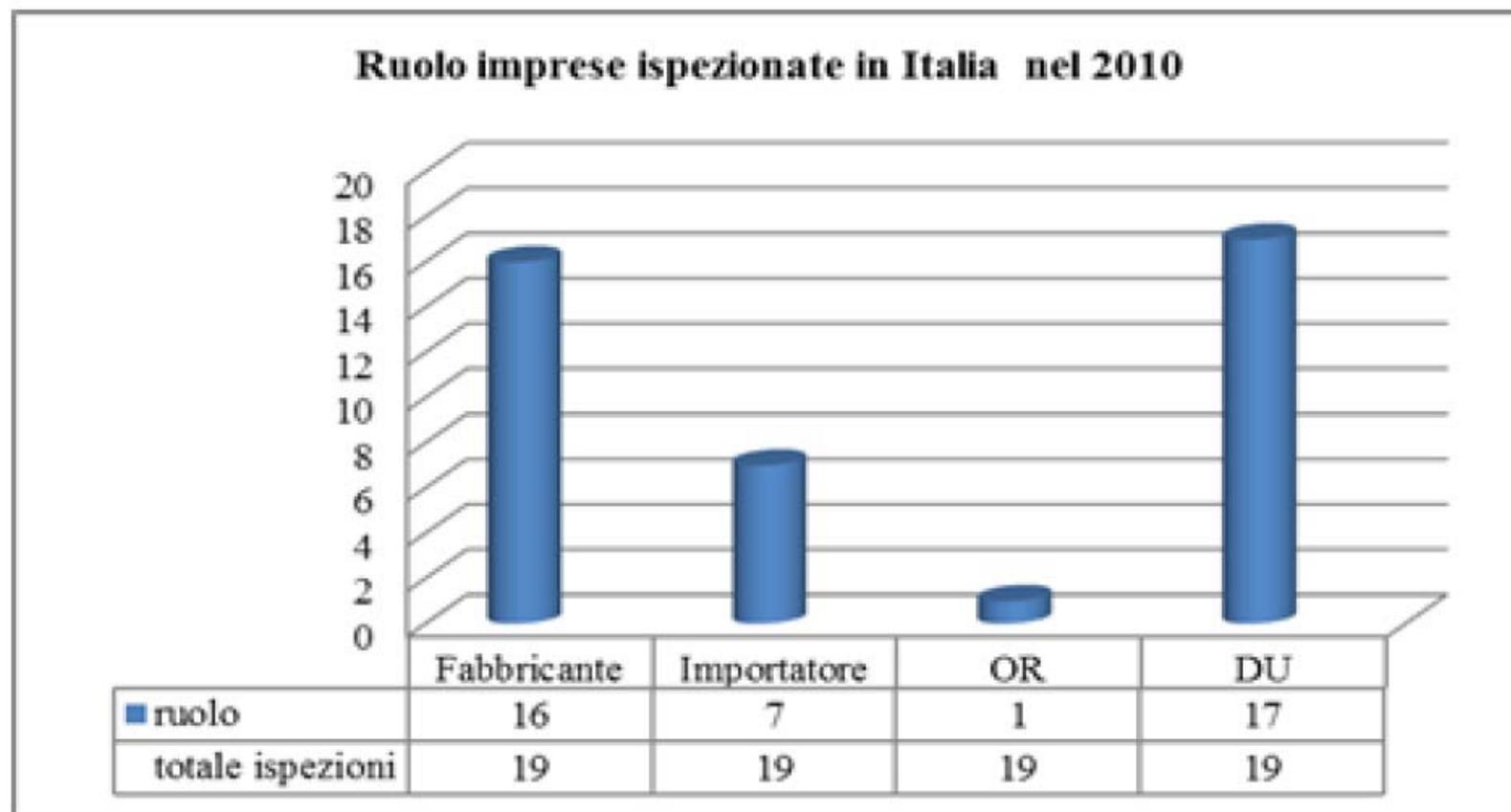
NECESSITÀ DI APPROFONDIMENTO SULLA FORMALDEIDE E IL SUO USO IN AMBITO SANITARIO, E IN PARTICOLARE NELLE ANATOMIE PATOLOGICHE.

RECENTE CLASSIFICAZIONE CANC 1B CHE ENTRERÀ IN VIGORE DAL 1 APRILE AVVENUTA CON REG 605/2014 RELATIVO AL 6° ADEGUAMENTO AL PROGRESSO TECNICO E SCIENTIFICO (ATP) DEL REGOLAMENTO 1272/2008CLP.

IL REG. 491/2015 HA POSTICIPATO AL 01/01/2016 L'ENTRATA IN VIGORE DEL 6° ATP DEL REG. CLP

Rendicontazione 2010

19 controlli



Rendicontazione 2011

- **10 controlli REF 1** effettuati dal Ministero Salute, in collaborazione con le ASL/USSL territorialmente coinvolte
- **47 controlli REF 1 e 43 REF 2** effettuati direttamente dalle Regioni

Sanzioni su art.31 Reg. REACH, art.20 D. Lgs. 52/97 e art.15 D.Lgs.65/03

Rendicontazione 2012

- **18 controlli REF1**
- **149 controlli REF 2**
- **24 controlli nell'ambito D.lgs 81/08**

effettuati dalle Regioni e PPAA, tramite le ASL/USL territorialmente coinvolte

21 sanzioni

su artt. 6, 31 e 37 REACH, artt.17 e 15 D.Lgs.65/03, artt. 4 e 40 CLP

Non conformità rilevate



Regione Lombardia

Rendicontazione 2012

n. controlli secondo REF1	n. controlli secondo REF2	n. sanzioni irrogate	Articoli sanzionati
4	21	7	art. 31 par. 6 REACH (3); art. 31 par. 7 REACH (2); art. 31 par. 9 REACH (1); art. 40 CLP (1)

Rendicontazione 2013

**196 controlli di cui
17 su segnalazione di ECHA**

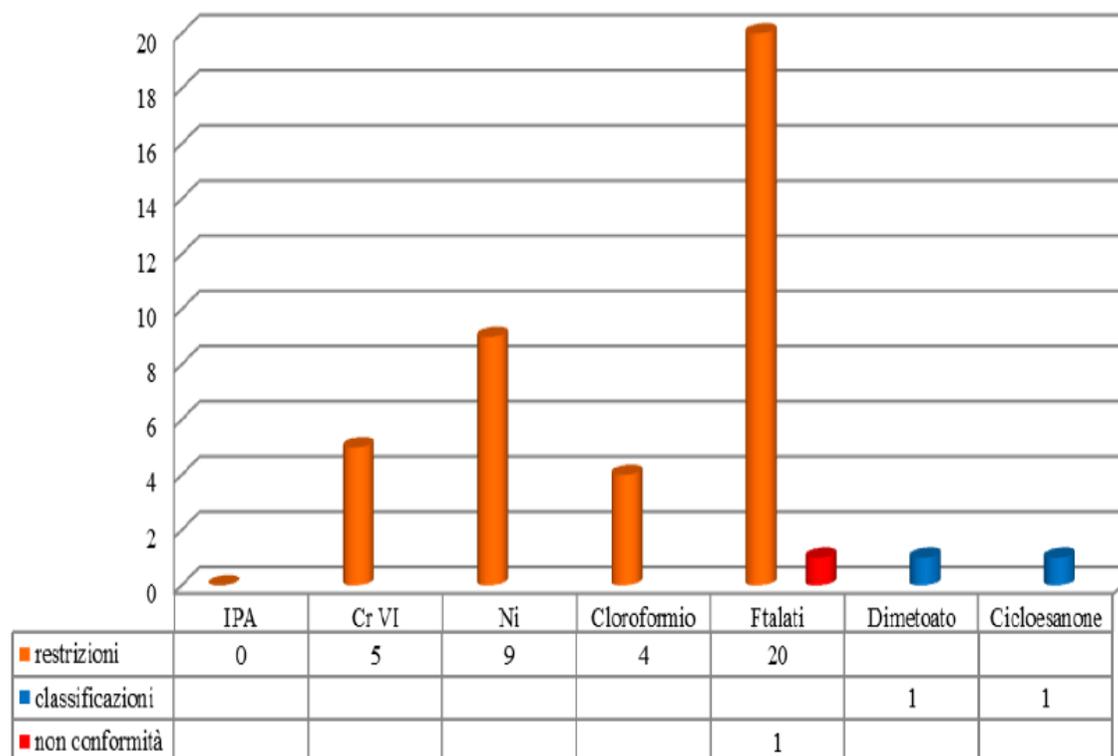
62 sanzioni di cui:

39 REG. REACH

13 REG. CLP

10 D.Lgs.65/03

Controlli analitici - Anno 2013



Regione Lombardia

Rendicontazione 2013

44 controlli documentali di cui:
8 su segnalazione di ECHA
2 su segnalazione di altro SM

Sanzioni

- 9 su art. 31 REACH
 - 7 su art. 4 CLP
 - 2 su art. 17 CLP
 - 1 su art. 40 CLP
- 2 su art. 9 D.Lgs 65/03
- 1 su art. 18 D.lgs 65/03

Serie Ordinaria n. 52 - Venerdì 27 dicembre 2013

D.g.r. 20 dicembre 2013 - n. X/1104
Piano regionale 2014-2018 per la tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro

LA GIUNTA REGIONALE

Visto:

- il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 «Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro»;
- la l.r. 30 dicembre 2009, n. 33 «Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità» nella quale, al titolo VI «Norme in materia di prevenzione e promozione della salute» ed in particolare l'art. 55, enuncia che tale norma «persegue la finalità di una più elevata tutela della salute dei cittadini, mediante la disciplina di un sistema integrato di prevenzione e controllo basato sull'appropriatezza, sull'evidenza scientifica di efficacia e sulla semplificazione dell'azione amministrativa»;
- la d.c.r. 9 luglio 2013, n. 78 «Programma regionale di sviluppo della X^a legislatura»;

Dichiarati i seguenti provvedimenti adottati dalla Giunta re-

mentando il numero assoluto di malattie professionali denunciate a INAIL pari o superiore al 25% per il quinquennio (base dati anno 2012);

- inteso consolidare il modello organizzativo praticato nel triennio passato, fondato sui principi della responsabilità condivisa e che ha reso Regione Lombardia centro di eccellenza per la promozione di una cultura di prevenzione in grado di raggiungere gli obiettivi in materia di sicurezza e salute sul lavoro;

Preso atto che, in esito all'Intesa sottoscritta il 30 luglio 2013, la redazione del Piano regionale 2014-2018 per la tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro è stata realizzata con la partecipazione diretta delle istituzioni e delle parti sociali rappresentate in Cabina di regia;

Preso atto che la Cabina di regia ha lavorato alla redazione del Piano regionale 2014-2018 per la tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro nelle sedute del 10 settembre, 23 ottobre e 19 novembre, avvalendosi del gruppo Redazione al quale ha assegnato il mandato di:

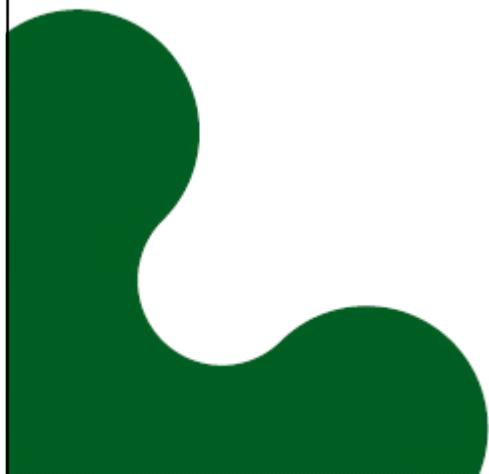
- sviluppare principi e tematiche proposte dalla Cabina stessa;

**PIANO REGIONALE 2014-2018 PER LA TUTELA
DELLA SICUREZZA E SALUTE NEGLI AMBIENTI DI LAVORO****1. PREMESSA****2. STRATEGIE****3. OBIETTIVI***3.1 Riduzione infortuni e malattie professionali**3.2 Sostegno alle imprese**3.3 Formazione***4. SISTEMA INTEGRATO DELLA PREVENZIONE****5. STRUMENTI***5.1 Progettazione informatica**5.2 Formazione**5.3 Modello organizzativo del Sistema Integrato***6. RISORSE***Appendice*

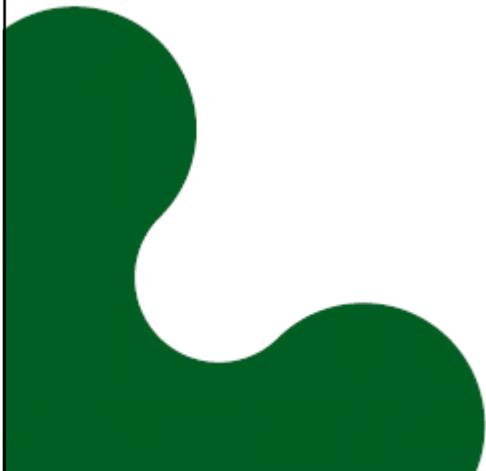
Importante è integrare la valutazione del rischio chimico, effettuata da parte delle aziende ai sensi del D.Lgs 81/2008, con le indicazioni dei Regolamenti Europei n.1907/2006 (REACH), n. 1272/2008 (CLP) e n. 453/2010 (SDS).

Gli aspetti operativi derivanti dall'implementazione dei suddetti regolamenti in relazione alla prevenzione nei luoghi di vita e di lavoro rivestono assoluta rilevanza in ordine alla riorganizzazione delle attività di ispezione e vigilanza sul territorio del sistema della prevenzione.

Il continuo confronto tra "sistema della prevenzione" e imprese costituisce elemento fondamentale di dialogo per addivenire a linguaggi comuni e condivisi finalizzati all'ottenimento efficace ed efficiente della tutela della salute nei luoghi di vita e di lavoro. La "comunicazione del rischio", ed ovviamente di tutti i determinanti di quest'ultimo (pericolo, esposizione, danno), lungo la filiera di approvvigionamento secondo l'approccio "bottom to top" riveste altresì un importante obiettivo da perseguire nell'immediato prossimo futuro. Va da sé che gli sforzi più rilevanti andranno orientati alla piccola e media impresa, cogliendo le criticità conseguenti l'implementazione dei regolamenti indicati, anche in considerazione della estesa prevalenza sul territorio regionale di questa tipologia produttiva a ridotte dimensioni e delle difficoltà anche di comunicazione lungo la filiera di approvvigionamento.



LAp	Descrizione
Rischio chimico	<p>Obiettivo affidato al laboratorio è:</p> <p>a. versante imprese: fare il punto sulla qualità della valutazione del rischio chimico effettuata da parte delle aziende, ai sensi del DLgs 81/2008, esaminando ed integrando l'evoluzione della materia in seguito all'attuazione del Regolamenti Europei n.1907/2006 (REACH), n. 1272/2008 (CLP) e n. 453/2010 (SDS);</p> <p>b. versante organo di controllo: indirizzare e supportare il sistema della prevenzione favorendo il massimo livello di integrazione tra le numerose professionalità necessarie (oltre ai TDP e ai medici del lavoro ed igienisti, i dirigenti chimici, gli ingegneri, i biologi, i fisici ecc) all'interno del DPM e i Laboratori di Sanità Pubblica agevolando, laddove disponibili, anche dell'eventuale supporto specialistico delle UOOML. A quest'ultime non competono dirette attività di controllo ma esse hanno ruolo per fornire adeguato know-how e supporto specialistico al territorio verso i compiti di controllo previsti dai regolamenti sopra indicati secondo specifiche esigenze che le ASL riterranno necessarie, mantenendo quel ruolo di vigilanza che loro compete in forza dell'organizzazione del servizio sanitario regionale. Risulta altrettanto necessaria quella integrazione tanto auspicata dal territorio e dalle norme in tema di semplificazione tra le attività di controllo di ARPA Lombardia e le ASL Lombarde.</p>



Attività ASL Brescia 2012-2015

ANNO	ALLEGATO A1-A2-A3	REF 1	REF 2	REF 3	PROGETTO PILOTA ECHA AUTORIZZAZIONI	CAMPIONI ANALITICI
2012	1	1	1			
2013	16	2	1			1 CLOROFORMIO
2014	28	1	1	1		2 CLOROFORMIO 1 FTALATI
2015- Maggio	2		1	1	1	2 FTALATI

- **Allegato A1-A2-A3** inquadramento azienda rispetto REACH/CLP

- **REF-1:** indirizzata a Fabbricanti (M) e Importatori (I) per la verifica di avvenuta pre-registrazione e informazioni nella catena di approvvigionamento.

- **REF-2:** indirizzato agli Utilizzatori a Valle (DU), ossia i responsabili della formulazione di miscele, per la verifica dell'avvenuta pre-registrazione e registrazione, correttezza della SdS e corretta comunicazione lungo la catena di approvvigionamento

- **REF-3:** verificare registrazione presso fabbricanti (M), importatori (I) e rappresentanti esclusivi (OR). Attraverso una collaborazione tra le

ANNO	REF 1	REF 2	REF 3	PROGETTO PILOTA ECHA AUTORIZZAZIONI	FOLLOW UP	CAMPIONI ANALITICI	FOLLOW UP
2012	1	1	-	-	1 Provvedimento amministrativo mancata notifica C&L		--
2013	2	1	-	-	--	1 CLOROFORMIO	--
2014	1	1	1	-	REF 1-2: n.1 Provvedimento amministrativo non conformità SDS REF 3: n. 1 Segnalazione SDS ad altro SM (Finlandia e Paesi Bassi)	2 CLOROFORMIO 1 FTALATI	2 Provvedimento amministrativo non conformità SDS 1 Segnalazione altro SM (Superamento limite restrizione ftalati - Germania)
2015	-	1	1	1	PROGETTO PILOTA: n. 1 Segnalazione ad altro SM In itinere Coda REF 2 – 2014: n. 1 Segnalazione SDS altro SM (Germania-Paesi Bassi) REF 2: In itinere	2 FTALATI	In itinere

32. Chloroform
CAS No 67-66-3
EC No 200-663-8

34. 1,1,2-Trichloroethane
CAS No 79-00-5
EC No 201-166-9

35. 1,1,2,2-Tetrachloroethane
CAS No 79-34-5
EC No 201-197-8

36. 1,1,1,2-Tetrachloroethane
CAS No 630-20-6

37. Pentachloroethane
CAS No 76-01-7

Without prejudice to the other parts of this Annex, the following shall apply to entries 32 to 38.

1. Shall not be placed on the market, or used,
 - as substances,
 - as constituents of other substances, or in mixtures in concentrations equal to or greater than 0,1 % by weight.

where the substance or mixture is intended for supply to the general public and/or is intended for diffusive applications such as in surface cleaning and cleaning of fabrics.

2. Without prejudice to the application of other Community provisions on the classification, packaging and labelling of substances and mixtures, suppliers shall ensure before the placing on the market that the packaging of such substances and mixtures containing them in concentrations equal to or greater than 0,1 % by weight is visibly, legibly and indelibly marked as follows:

'For use in industrial installations only'.

Risultati delle Prove

Prova	U.M	Metodo	Risultato	Inconferenza Estesa	Limiti
Cloroformio	%	Metodo interno	<0.001		

PARERI ed INTERPRETAZIONI

ESITO CONFORME

Data Prelievo	PESO g	BEILSTEIN	DEHP % peso/peso	DBP peso/peso	BBP % peso/peso	DINP % peso/peso	DIDP % peso/peso	DNOP % peso/peso
	18.34	Positivo	32.10	< 0.01	< 0.01	< 0.03	< 0.03	< 0.01
	18.34	Positivo	36.86	< 0.01	< 0.01	< 0.03	< 0.03	< 0.01

Colonna 1 Denominazione della sostanza, del gruppo di sostanze o della miscela	Colonna 2 Restrizioni
<p>51. I seguenti ftalati (o altri numeri CAS e CE che coprono la sostanza):</p> <p>a) ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP)</p> <p>N. CAS 117-81-7</p> <p>N. CE 204-211-0</p> <p>b) Dibutilftalato (DBP)</p> <p>N. CAS 84-74-2</p> <p>N. CE 201-557-4</p> <p>c) Benzilbutilftalato (BBP)</p> <p>N. CAS 85-68-7</p> <p>N. CE 201-622-7</p>	<p>1. Non possono essere utilizzati come sostanze o in miscele in concentrazioni superiori allo 0,1 % in peso del materiale plastificato, nei giocattoli e negli articoli di puericultura.</p> <p>2. I giocattoli e gli articoli di puericultura contenenti tali ftalati in concentrazione superiore allo 0,1 % in peso del materiale plastificato non possono essere immessi sul mercato.</p> <p>3. La Commissione riesamina, entro il 16 gennaio 2010, le misure previste relativamente alla presente voce, alla luce di nuove informazioni scientifiche riguardanti tali sostanze e i loro sostituti e, se del caso, dette misure sono modificate di conseguenza.</p> <p>4. Ai fini della presente voce, per «articoli di puericultura» si intende qualsiasi prodotto destinato a conciliare il sonno, il rilassamento, l'igiene, il nutrimento e il succhiare dei bambini.</p>

SEGNALAZIONE AD ALTRO STATO MEMBRO

CONTROLLI CONGIUNTI ARPA 2014

N. 2 Formulazione cosmetici, detergenti

Allegato A1 A2 A3, Scheda informativa REACH/CLP	Esito
No, risposta non pertinente (Cosmetici no esenzione totale)	PNC 2015
Si, risposta esaustiva	PNC 2015

N. 2 Trattamento rifiuti



Allegato A1 A2 A3, Scheda informativa REACH/CLP	Esito
Si, risposta esaustiva	favorevole
Si, risposta esaustiva	1 provvedimento amministrativo, non conformità sds, in itinere registrazione e identificazione

Principali Criticità

- Informazione attraverso la catena di approvvigionamento
- Qualità delle schede dati di sicurezza
- Diversi soggetti che intervengono nella catena di approvvigionamento e difficoltà ad individuare il proprio ruolo e responsabilità
- Scarsa percezione del pericolo legato all'uso delle sostanze chimiche da parte dei consumatori, lavoratori, ecc