

Documento tecnico per i controlli ufficiali Regolamento 1907/2006(REACH)

Regione Campania. Anno 2011

1 Premessa

Il Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH), entrato in vigore il 01/06/2007 -obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile nei paesi della Comunità Europea, ex art.249 del Trattato CE - è un sistema integrato di registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche ed ha la finalità di garantire un maggior livello di protezione della salute umana e di tutela dell'ambiente. L'obiettivo del REACH consiste nel migliorare la conoscenza dei pericoli e dei rischi connessi ai Chemicals, sostenendo contemporaneamente, come normativa di prodotto, il rafforzamento della competitività dell'industria chimica europea attraverso la libera circolazione delle sostanze.

Il Regolamento 1907/06 riunisce in un unico testo gran parte della legislazione comunitaria attualmente in vigore in tema di sostanze chimiche, completato dal Regolamento CLP-Regolamento 1272/2008 che allinea la UE al GHS, il Sistema Mondiale Armonizzato dell'ONU, di classificazione ed etichettatura ed imballaggio delle sostanze chimiche, programma su base volontaria, recepito a tutt'oggi da 67 nazioni, per "armonizzare" i criteri di identificazione e comunicazione del pericolo (un linguaggio globale unico) in ordine a sostanze e preparati.

La Normativa Comunitaria 1907/06 istituisce, all'art. 75, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche –ECHA–*"...allo scopo di gestire e, in alcuni casi di realizzare, gli aspetti tecnici, scientifici ed amministrativi del presente regolamento e di assicurare la coerenza a livello comunitario in relazione a tali aspetti."*

L' ECHA è il fulcro del nuovo sistema normativo ed ha la missione di assicurare un'applicazione coerente ed uniforme sia del REACH che del CLP e di offrire agli Stati Membri ed alle Istituzioni Europee un elevato standard di consulenza scientifica circa la sicurezza e gli aspetti socio-economici correlati all'utilizzo delle sostanze chimiche, garantendo un "processo decisionale credibile e coerente" al fine di conseguire la conformità ai due Regolamenti.

.La filosofia dell'Agenzia è volta a promuovere iniziative per la conoscenza e l'approfondimento dei molteplici aspetti dei due Regolamenti, rendendo disponibile un sito web corredato di materiale scientifico, a supporto delle Autorità e delle Aziende, e favorendo la costituzione degli Helpdesks nazionali (svolto in Italia dal Ministero dello sviluppo Economico,in collaborazione con il CSC e l'APAT: punto 1.4, Allegato I, Decreto Min. Salute 22-11-2007), coordinati dall'Helpdesk centrale della stessa Agenzia(art. 124 Reg); essa prevede inoltre al suo interno un "Forum" *per lo scambio di informazioni sull'applicazione che coordina una rete di autorità degli Stati Membri preposte*

all'applicazione del presente Regolamento (art. 76 del REACH - Forum for Exchange of Information on Enforcement). Il Forum, tra l'altro, propone, coordina e valuta progetti di applicazione ed ispezioni, definisce strategie di applicazione e le migliori prassi in materia di applicazione; elabora metodi e strumenti di lavoro per gli ispettori locali (art 77 REACH).

La Norma Europea 1907/2006 all'art.121 dispone che ogni Stato Membro designi *l'autorità o le autorità competenti, incaricate di esercitare le funzioni attribuite alle autorità competenti* in forza del Regolamento *e di cooperare con la Commissione e con l'Agenzia nell'attuazione* dello stesso.

L' Autorità Competente promuove e coordina, tra l'altro, mediante la realizzazione di una rete nazionale, *le attività di controllo e vigilanza sul territorio nazionale, al fine di garantire la corretta applicazione delle prescrizioni del Regolamento* (All. I punto 9 Decreto 22-11-2007).

Tale autorità è stata individuata nel Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali (L.6/04/2007, n.64), ora Ministero della Salute, che agisce di concerto con il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il Ministero dello sviluppo economico ed il Dipartimento delle politiche comunitarie, coordinandosi con le regioni e le province autonome , a norma del già citato Decreto Ministero della Salute del 22-11-2007 (G.U. N° 12 del 15-1-2008) che stabilisce il "Piano di attività e utilizzo delle risorse finanziarie.." per l'attuazione del REACH a livello Nazionale..

Per assicurare il sistema dei controlli ufficiali, disposti ai sensi dell'art. 125 del Reg CE 1907/2006 ed enunciati nei considerando 121 e 122, è stato stipulato l' Accordo Rep 181/CSR del 29-10-2009 , ai sensi dell'art 4 del D.L.vo 28-8-1997, n.281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (G.U. n. 285 del 7-12-2009) che ha fornito indicazioni e linee di indirizzo per i controlli, demandando alle Regioni ed alle Province autonome, nell'ambito della propria organizzazione e legislazione, *l'individuazione dell'Autorità per i controlli sul REACH e le articolazioni organizzative territoriali che effettuano il controllo* - punto 3.3 dell'Accordo.

La Regione Campania ha recepito l'Accordo con DGR n.. 372 del 23 Marzo 2010-AGC 20 Assistenza Sanitaria-, individuando:

-il Settore Assistenza Sanitaria Igiene Sanitaria Pubblica e Igiene e Medicina del Lavoro dell'Area Generale di Coordinamento Assistenza Sanitaria dell'Assessorato alla Sanità, per le attività di coordinamento in ordine agli adempimenti del richiamato Accordo ed inoltre del Gruppo tecnico vigilanza REACH, che elabora e diffonde documenti di supporto all'attività di vigilanza sul territorio;

- le Aziende Sanitarie Locali della Regione Campania, attraverso i Dipartimenti di Prevenzione, quali Autorità Competenti per i controlli sull'applicazione del Regolamento(CE) n. 1907/2006(REACH) e del Regolamento (CE) 1272/2008; l'Autorità Competente può avvalersi per

gli adempimenti di vigilanza anche del Gruppo Tecnico Vigilanza REACH, secondo modalità individuate e concordate con il Coordinamento Regionale;

- l'Agenzia Regionale della Protezione dell'Ambiente della Campania quale struttura territoriale competente deputata all'attività di controllo analitico dei campioni ufficiali necessari all'accertamento dell'osservanza delle norme del Regolamento (CE) n.1907/2006 (REACH) e del Regolamento (CE) n.1272/2008.

E' stato inoltre demandato alle AASSLL il compito di individuare il personale addetto ai controlli, definito come Ispettore REACH, tra quello che opera nei Servizi di Igiene e Sanità Pubblica e di Medicina del Lavoro del Dipartimento di Prevenzione, fornito di specifica formazione per operatori REACH;

2 Finalità e strumenti operativi.

Il presente documento – redatto a cura del Gruppo Tecnico di Vigilanza REACH (**GTVR**) - si propone l'intento, in sede di prima applicazione del Regolamento REACH, di fornire alcune indicazioni operative per la programmazione e l'espletamento dei controlli ufficiali previsti dalla Legislazione europea, di cui all'art 125 del REACH e all'art 46 del CLP.

Si premette che tale Gruppo tecnico predilige e persegue, quale obiettivo prioritario, la diffusione e la condivisione delle conoscenze sul REACH e CLP in seno alla società civile, convinto che normative di così ampio respiro, rivolte non solo al tessuto economico-produttivo degli Stati Membri ma a tutti i cittadini (considerando 117), quali soggetti fruitori (consumatori), per poter realizzare il cambiamento culturale che si prefiggono, al di là di ogni disposizione o sanzione impartiti da un Organo preposto, necessitano di un incessante spirito ed impegno collaborativo di tutto il tessuto sociale, per il conseguimento della promozione della tutela della salute umana e dell'ambiente, nel quadro di uno sviluppo sostenibile, fine ultimo cui tende ogni regola di prevenzione.

In questa ottica è auspicabile l'istituzione, a regime, di un "Helpdesk Regione Campania", per affrontare le tematiche territoriali emergenti, e di sportelli informativi nelle singole realtà provinciali (o a livello di AASSLL), in collaborazione con altri Enti, Istituzione e Stakeholders. In accordo al mandato di questo Organismo tecnico, il presente elaborato mira ad uniformare le procedure ed i criteri di effettuazione delle verifiche nell'ambito dell'intero territorio Regionale, nello sforzo di garantire controlli appropriati, efficaci ed efficienti in accordo alle linee direttrici del PSN e del PSR ed applicando, quali strumenti operativi, il già citato Accordo Stato Regioni (punti 6 e segg.) ed il "Piano nazionale di vigilanza" relativo all'Anno 2011 del Ministero della Salute, *così come approvato dal Comitato Tecnico di Coordinamento in data 9-12-2010 e dalla Conferenza*

permanente per i rapporti tra lo Stato , le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 10-5-2011, trasmesso agli Assessorati alla Sanità delle Regioni con nota prot DGPREV n 16249 del 5-7-2011.. Tale piano è in accordo con le indicazioni elaborate dal Forum for Exchange of Information on Enforcement (Forum) dell'ECHA, l'Enforcement 2.

Si sottolinea inoltre che altro obiettivo dei controlli è la formazione degli ispettori sul campo, data la notevole complessità della normativa e l'attuale fase di transizione, caratterizzata dalla sovrapposizione di molteplici obblighi e di un variegato scadenziario applicativo.

Le seguenti indicazioni integrano, dunque, il recepimento del Piano Nazionale 2011, secondo gli accordi intercorsi in seno al Gruppo Tecnico Interregionale REACH (istituito dal Coordinamento Interregionale della Prevenzione della Commissione Salute nel giugno 2008 e che svolge le attività di cui al punto 4 dell'Accordo Stato Regioni del 29/10/09) e le indicazioni del Ministero della Salute, dovendosi assicurare da parte delle Regioni un numero minimo di controlli ufficiali: la Regione Campania, come concordato, garantisce per l'Anno 2011 l'effettuazione di almeno un'ispezione, secondo le indicazioni provenienti dall'ECHA, dall'AC nazionale e lo specifico progetto elaborato dal Forum (REACH EN-FORCE 2), intendendo procedere nell'effettuazione dei controlli autonomamente utilizzando il personale già formato.

3 Campo di applicazione , metodologia e criteri di scelta delle aziende .

La Regione Campania si colloca al primo posto tra le regioni meridionali ed insulari come numero di preregistrazioni -124 preregistrazioni , di sostanze phase in - attestandosi al sesto posto a livello nazionale (dopo Lombardia, Piemonte, Veneto, Trentino Alto Adige ed Emilia Romagna). Tale posizione a significare la buona rappresentatività del settore chimico.

In accordo al Piano Nazionale controlli 2011 il target è da individuarsi nelle Aziende che producono pitture, vernici e smalti, inchiostri da stampa e adesivi sintetici individuate con ATECO 2007 cod.20.3 e ATECO 2002 cod 24.3) ed in sub-ordine nelle "Aziende che formulano surfattanti, detersivi e prodotti per la pulizia"(ATECO 2007 cod 20.41.10),

In accordo al progetto REACH-ENFORCE 2 i controlli si focalizzeranno sul target group degli "Utilizzatori a valle"(*Downstream users-DU-*), -selezionando quale sottogruppo i responsabili della formulazione di miscele(*Formulator*)- così come definiti al comma 13 dell'art.3 del Regolamento 1907/2006 ed al comma 19 dell'art.2 del Reg. 1272/2008. Le aziende sono estratte dall'Elenco "UNIONCAMERE" della Regione Campania, selezionando, possibilmente, all'interno del campione le Grandi, Medie e Piccole Imprese, individuate secondo i parametri di cui al Decreto 18 Aprile 2005-Ministero delle Attività Produttive(G.U. N° 238 del 12 ottobre 2005)

Alle Aziende con i citati parametri dimensionali verrà inviata la “Scheda riassuntiva” elaborata dal Ministero della Salute con il supporto del “Gruppo di Lavoro Vigilanza” del Comitato Tecnico di Coordinamento (già nella disponibilità di “Federchimica Confindustria “: vedi “Collana Editoriale del Comitato Sicurezza Prodotti” N.3 “Come prepararsi alle ispezioni,” Ottobre 2010) per il tramite delle Associazioni di Categoria, al fine di sensibilizzare le imprese e per permettere di desumere ulteriori dati alla raccolta dei questionari. .

Il GTVR provvede a stabilire un ordine di priorità in base ad ulteriori criteri di selezione rappresentati dai seguenti targets:

- volumi delle sostanze utilizzate, dando priorità alle imprese che utilizzano e immettono sul mercato grandi quantità di sostanze(maggiori di 1000 tonnellate);
- utilizzo di sostanze classificate CMR (in specie categ 1 o 2) e/o PBT o vPvB o pericolose secondo i criteri di classificazione del CLP;
- storico delle Aziende visionate dai Dipartimenti di Prevenzione delle AASSLL in ordine a frequenza e gravità infortuni sul lavoro e malattie professionali;
- eventuale scelta prioritaria all’interno del campione delle Aziende soggette agli obblighi di cui agli artt.6 ed 8 del D.lgs 334/1999 e s.m.i., anche a seguito di indicazioni dell’ARPA-Campania;
- rappresentatività numerica di Aziende della stessa tipologia produttiva insistenti sul medesimo territorio;
- ruolo dell’Utilizzatore a valle/Formulatore nella catena di approvvigionamento(es. un utilizzatore a valle/formulatore che fornisce a sua volta un altro formulatore);

Il pool di Aziende è quindi sottoposto ad ulteriore selezione con scelta finale.

Il Settore Regionale di riferimento preavvisa quindici giorni (15 gg) prima il Rappresentante Legale dell’Azienda prescelta in ordine alla data di effettuazione dell’ispezione.

4 Effettuazione del controllo- Soggetti coinvolti

Prioritariamente è individuato un Responsabile Unico Regionale che assicura la regolarità delle operazioni ed assicura i contatti e la corrispondenza con l’Azienda . I contatti con l’Autorità Competente Nazionale sono tenuti a cura dei Referenti (REF), già individuati, quali Componenti del Gruppo Tecnico Interregionale REACH.

Il controllo ufficiale è condotto dagli Ispettori del GTVR , in possesso dei requisiti raccomandati per l’esercizio delle attività di controllo, così come individuato al punto 5 della DGRC n 372 del 23 marzo 2010 (AGC 20 Assistenza Sanitaria), munito di apposito attestato di riconoscimento quale”Ispettore REACH”.

Gli Ispettori redigeranno verbali per singoli accessi (si prevedono, in media 2-3 accessi per Azienda: a- acquisizione documentazione, b- rilievi susseguenti alla documentazione visionata ed verifiche in loco) ed una verbalizzazione finale esaustiva, con eventuali rilievi e contestazioni rilevate al soggetto obbligato per legge; ed inoltre secondo le indicazioni del FORUM, sarà compilato il “Questionario sul Progetto del Forum REACH-EN-FORCE 2 2010-2011“. Il report completo delle ispezioni, con tutta la documentazione dovuta, conformemente a quanto previsto nell’All.2 del REACH ENFORCE 2 (prodotto dall’ECHA ed inviato dal Responsabile Nazionale del Forum), sarà trasmesso all’Autorità Competente Nazionale (Ministero della Salute) a cura dei Referenti. Una copia degli atti sarà custodita in sede Regionale -a cura del Responsabile regionale - a disposizione del GTVR per eventuali approfondimenti .

Gli ispettori nell’esecuzione dei controlli procedono secondo un autonomo modello organizzativo funzionale, discusso al proprio interno, approvato ed opportunamente ratificato, in relazione alle competenze, specificità ed alle esigenze richieste dalle tipologie dei controlli, organizzandosi , se del caso, in appositi sottogruppi operativi.

5 Modalità delle ispezioni e obblighi da verificare

Il considerando 121 del REACH e il considerando 59 del CLP, prevedono che gli Stati Membri dovrebbero mettere in atto efficaci misure di controllo e l’art 125 del REACH unitamente all’art.46 del CLP prevedono l’istituzione di un sistema di controlli ufficiali e/o altre attività adeguate alle circostanze.

REACH e CLP rientrano nel campo di applicazione del REG CE n.765/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio secondo cui gli Stati Membri garantiscono che il sistema REACH e CLP abbiano disposizioni coerenti con quelle del Reg AMS: in tale contesto gli Stati Membri garantiscono che uguale rilievo sia dato sia alla tutela della salute umana che dell’ambiente. Obiettivi di REACH e CLP sono quelli di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell’ambiente, nonché la libera circolazione delle sostanze che ne rafforza la competitività e l’innovazione (cfr. “ Forum for Exchange of Information on Enforcement” adottato al 9° meeting del Forum svoltosi il 1-3 March 2011).

Tanto premesso, in accordo alle indicazioni del Forum, le ispezioni avranno ad oggetto, quali “*obblighi da verificare del Regolamento REACH:*

articolo 5-Commercializzazione solo previa disponibilità dei dati (“ no data no market”);

articolo 6-Obbligo generale di registrazione delle sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati (solo se l’utilizzatore a valle è anche fabbricante o importatore di sostanze);

articolo 31-Prescrizioni relative alle schede dati di sicurezza(SDS)(compreso l’allegato II-SDS);

articolo 32-Informazioni quando non è prescritta una scheda di dati di sicurezza;

articolo 35-Accesso dei lavoratori alle informazioni;i

articolo 36-Obbligo di conservare le informazioni “(da REACH ENFORCE 2).

Sono inoltre “da verificare e, ove possibile , applicare utilizzando le prescrizioni delle normative nazionali pertinenti in materia di sicurezza sul lavoro ed ambiente:

articolo37, paragrafo 5- Compito per gli utilizzatori a valle di applicare misure appropriate che consentano di controllare adeguatamente i rischi identificati nella scheda di dati sicurezza che gli è stata fornita, nella propria valutazione della sicurezza chimica o nelle informazioni che gli sono state fornite.

articolo 37, paragrafo 6 - Questa disposizione riguarda l'utilizzatore a valle che non predispone una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'articolo 37 ,paragrafo 4, lettera c), il quale deve prendere in considerazione l'uso o gli usi della sostanza e determinare e applicare le misure di gestione dei rischi necessarie” (REACH ENFORCE 2)

Nel corso dell'ispezione si controlleranno “le seguenti prescrizioni del regolamento CLP, ove applicabile.

1. Articolo 40 - Obbligo di notifica all'ECHA (solo se l'utilizzatore a valle è anche fabbricante o importatore di sostanze);

2. Obbligo di raccogliere e conservare le informazioni ai sensi dell'articolo 49 “ (REACH ENFORCE 2).” (REACH ENFORCE 2)

**Gruppo Tecnico Vigilanza REACH
(GTVR) Regione Campania**