

**COORDINAMENTO DELLE REGIONI E PROVINCE AUTONOME  
– COMMISSIONE SALUTE - C.I.P. –  
GRUPPO TECNICO INTERREGIONALE REACH**

**IL RUOLO DELLE REGIONI NELL'ATTIVITA' DI  
VIGILANZA DEL REGOLAMENTO REACH**

***3° Conferenza Nazionale sul Regolamento REACH  
Roma, 14 novembre 2011***



***Giuliano Tagliavento - Regione Marche  
Coordinatore gruppo tecnico interregionale – REACH***

## **REACH**

Regolamento (CE) del 18.12.2006, n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio

Legge 6 aprile 2007 n. 46

*(pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 84 dell'11 aprile 2007)*

# **GRUPPI DI LAVORO DEL COMITATO TECNICO COORDINAMENTO**

- **CONFRONTO CON LE IMPRESE**
- **ATTIVITA' DI VIGILANZA (min. salute e regioni)**
- **ATTIVITA' DI VALUTAZIONE E SUPPORTO AI  
COMITATI ECHA SUPPORTO ALLA  
PARTECIPAZIONE PROCEDURE DI COMITATO  
PREVISTE DAL REGOLAMENTO**
- **FORMAZIONE**
- **NANOMATERIALI**

## **REACH**

**Regolamento (CE) del 18.12.2006, n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio**

**Legge 6 aprile 2007 n. 46**

***(pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 84 dell'11 aprile 2007)***

### **Le regioni sono presenti in virtù di 2 funzioni fondamentali:**

- Conoscenza del territorio (tessuto produttivo, consulenti, importatori)
- Ruolo istituzionale di controllo e vigilanza

## Come è strutturato il sistema delle Regioni e P.A.:

- **Giugno 2008:** avvio del **gruppo tecnico interregionale** istituito dal C.I.P. della Commissione Salute
- **Gennaio 2011:**
  - **18 regioni e P.A.** partecipano attivamente e continuamente ai lavori del gruppo
  - Sono presenti **professionalità diverse** (Chimici, Medici Igienisti e Medici del Lavoro, TdP, Biologi, esperti di legislazione)
  - Sono presenti operatori delle **diverse componenti istituzionali** dei sistemi regionali (Ass. Salute Regione, Dip. Prev. ASL, ARPA)
  - Circa 20 esperti nominati dalle regioni, tra titolari e supplenti, partecipano ai lavori dei gruppi previsti dal Comitato di Coordinamento Tecnico Nazionale (ratificati dal CIP il 10.06.09)
  - 1 - 2 tecnici per Regione hanno partecipato nel secondo semestre 2008 ai primi corsi nazionali organizzati da ISS - CSC e da Ministero Salute e Ministero Ambiente/ISPRA
  - Ad oggi circa **120 ispettori** sono stati formati nel corso del 2010 tramite i corsi interregionali di **10 giornate ciascuno** realizzati con i fondi Ministeriali.

## ***Contenuti dell'accordo Stato – Regioni 29 ottobre 2009 su vigilanza***

- 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

- Il **gruppo tecnico delle regioni** ha lavorato nel 2008/2011 su alcuni temi necessari per strutturare l'“ossatura” della rete:
  - Realizzazione dei contenuti **dell'accordo stato regioni del 29 ottobre 2009**
  - **Progettazione e realizzazione di un percorso formativo a cascata** per i sistemi regionali con utilizzo di fondi ministeriali a partire da ottobre 2009
  - Supporto al CIP affinché l'applicazione del regolamento REACH trovi un suo **consolidamento istituzionale nei LEA**
  - Supporto alla rete iniziando lo **studio di procedure** tecniche per la vigilanza (**controllo del cromo nei cementi** richiesto dall'Europa)
  - Valutazione della sperimentazione, assieme al Ministero, delle **prime esperienze di vigilanza** (10 ispezioni entro il 30.06.2010 + altre 3) sulla base delle indicazioni europee del “REACH Enforce 1”
  - Predisposizione di una **rete laboratoristica interregionale per supporto alla vigilanza** (con Min.Salute, ISS, ISPRA)- Attività in corso



- Il gruppo tecnico ha collaborato/collabora inoltre con l'Autorità Competente Nazionale per:
  - Predisposizione decreto per le **sanzioni REACH**
  - Predisposizione dello schema di **decreto del presidente della repubblica recante attuazione degli articoli 43, 44 e 45 del regolamento** (ce) n. 1272/2008 del parlamento europeo e del consiglio del 16 dicembre 2008 (**CLP**)
  - Predisposizione del decreto **tariffe per vigilanza REACH e CLP**
  - Proposta al CTC per la realizzazione del “**sistema informativo interattivo**” previsto dall'accordo Stato Regioni (condiviso nella riunione CTC del 9.12.10)
  - **Strutturazione contenuti tecnici del piano nazionale di vigilanza 2011**, sulla base delle indicazioni europee del REACH Enforce 2, **approvato dal Comitato Tecnico di Coordinamento in data 8 aprile 2011**

## COLLABORAZIONE DEL GRUPPO INTERREGIONALE AI LAVORI DELL'ECHA IN COLLABORAZIONE CON AUTORITA' COMPETENTE NAZIONALE

- dal marzo 2010 un componente del gruppo interregionale (SSR Regione E.R.) partecipa, assieme al rappresentante del ministero salute, ai **lavori europei del forum per la vigilanza dell'ECHA**;
- Il componente del gruppo interregionale sta attivamente collaborando alla predisposizione dei programmi di formazione europea
- Un componente del Gruppo interregionale (ARPA Regione Piemonte) parteciperà presso Autorità Competente Nazionale ai lavori tecnici di **valutazione dossier nuove sostanze per conto dell'ECHA** per le quali l'Italia si è impegnata (6 sostanze in tre anni)
- Un componente del Gruppo interregionale (Regione Toscana + gruppo ispettori SSR Toscana) partecipa alla **valutazione volontaria dei modelli di intervento in vigilanza** che l'ECHA proporrà in aprile, assieme a ISS – CSC e Autorità Competente Nazionale.
- Un componente del Gruppo Interregionale (Regione Toscana) affianca il referente ISS presso ECHA per **attività di implementazione REACH.IT** relativamente alle funzioni connesse con attività di vigilanza (**RIPE**)



**AL 31 OTTOBRE 2011 TUTTE LE REGIONI E P.A. , TRANNE PROV. BOLZANO, MOLISE, BASILICATA E SARDEGNA, HANNO RECEPITO L'ACCORDO STATO REGIONI DEL 2009**

- **IN 17 REGIONI E P.A. SU 17 L'AUTORITA' REGIONALE è INDIVIDUATA NELLA STRUTTURA DEL TECNICA DELL'ASSESSORATO ALLA SALUTE CHE SI OCCUPA DI PREVENZIONE**
- **11 RECEPIMENTI REGIONALI SU 17 CONTEMPLANO GIA' ANCHE LA GESTIONE DEL CONTROLLO SUL REGOLAMENTO CLP**
- **IN 13 REGIONI SU 17 E' PREVISTO IL RUOLO DELLE AGENZIE REGIONALI PER LA PROTEZIONE AMBIENTALE SEMPRE COME SUPPORTO ANALITICO, A VOLTE ANCHE COME SUPPORTO PER UNA VIGILANZA INTEGRATA**
- **IN 17 REGIONI SU 17 IL RUOLO PRINCIPALE PER L'ATTIVITA' DI VIGILANZA E' ATTRIBUITO AI DIPARTIMENTI DI PREVENZIONE;**
- **IN DUE REGIONI E' PREVISTO UN NUCLEO REGIONALE DI ISPETTORI REACH. IN UNO DEI DUE SOLO PER UNA FASE TRANSITORIA DI MESSA A REGIME DEL SISTEMA**

## Cosa comporta l'attività di vigilanza (dall'accordo Stato - Regioni)

verifica:

- **dell'avvenuta presentazione** di una registrazione, di una notifica, di una proposta di test, di una richiesta di autorizzazione
- del **rispetto delle restrizioni** stabilite ai sensi del Titolo VIII del Regolamento
- **dell'esistenza e dell'efficacia di un sistema di gestione e controllo**, da parte di tutti gli attori della catena, relativo ai seguenti aspetti:
  - le prescrizioni per la registrazione;
  - la presenza della relazione sulla sicurezza chimica, ove prevista;
  - la verifica della presenza, nella scheda di sicurezza, dell'allegato tecnico con la sintesi degli scenari di esposizione;
  - la verifica dei dati contenuti nella valutazione della sicurezza chimica in conformità alle condizioni di produzione, importazione, uso e immissione sul mercato della sostanza, della preparazione o degli articoli;
  - la verifica dell'applicazione delle misure di gestione del rischio previste e della loro efficacia;
  - la comunicazione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento;
  - la verifica della completezza dei dati riportati nella schede di sicurezza;
  - la verifica della completezza dei dati riportati nelle etichette applicate sia sulle confezioni esterne che sui flaconi.

## La programmazione del controllo (dall'accordo Stato Regioni)

Il **piano annuale nazionale** dei controlli, è elaborato tenendo conto di:

- a. indicazioni provenienti dall'ECHA**, dalla Commissione europea o da altri organismi europei competenti in materia come il Chemical legislation european enforcement (CLEEN);
- b. risultati delle attività di controllo degli anni precedenti**, anche in termini di settori produttivi ritenuti prioritari in ragione dell'utilizzo di specifiche sostanze in quanto tali o in quanto contenute in miscele o in articoli;
- c. conoscenze epidemiologiche ed analisi del contesto territoriale ed ambientale sulla base del sistema informativo regionale** al fine di individuare risposte adeguate ai bisogni di salute e tutela dell'ambiente individuati dai piani regionali o provinciali;
- d. analisi di rischio delle attività che insistono su un territorio** al fine di individuare una graduazione degli interventi attraverso l'identificazione di priorità delle attività di controllo;
- e. priorità agli interventi di controllo aventi evidenza di efficacia** al fine di condurre azioni che diano risultati in termini di miglioramento della salute, dell'ambiente e della sicurezza dei cittadini e dei lavoratori;
- f. programmi di **visite ispettive congiunte tra due o più Stati membri** dell'Unione europea;
- g. indicazioni provenienti dai Centri antiveneni (CAV).**

## La programmazione del controllo (dall'accordo Stato Regioni)

Il piano annuale contiene almeno le seguenti informazioni:

- a. l'individuazione delle priorità di controllo per l'attuazione del regolamento REACH
- b. il numero minimo dei controlli
- c. l'eventuale ripartizione delle attività di controllo sull'area geografica di applicazione che può comprendere tutto o parte del territorio nazionale
- d. la tipologia delle classi di utilizzo merceologico delle sostanze, ivi compresi eventuali controlli analitici
- e. periodo di tempo
- f. disposizioni per la revisione del medesimo piano

# **2010 - REACH EN FORCE 1: SPERIMENTAZIONE MINISTERO DELLA SALUTE / REGIONI**

## **OBIETTIVO : VERIFICA PRE REGISTRAZIONI**

- **12 ditte selezionate dal team degli ispettori nominati con Decreto del Ministero della Salute del 27 gennaio 2006**
- **31 ditte ispezionate direttamente da ispettori regionali.**
- **1 ditta segnalata da un altro S.M.**
- **1 ditta segnalata da un concorrente con notifica secondo la Direttiva 67/548/CEE**

## Primi riscontri dei risultati ottenuti rispetto al passato

- **Riscontro positivo:**
  - ❑ adempimenti formali e sostanziali in aumento
  - ❑ Disponibilità alla collaborazione e prontezza nel reperire la documentazione richiesta durante i sopralluoghi
- **Riscontro negativo:**
  - ❑ scarsa conoscenza e scarsa consapevolezza dell'influenza reciproca del REACH e del CLP e della Normativa di tutela della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro
  - ❑ le SDS sono **QUASI SEMPRE** ancora carenti rispetto all'esigenza di informazione al DU.



# PIANO NAZIONALE DEI CONTROLLI 2011

## REACH ENFORCE 2

- **Metodo di individuazione delle aziende**
  - **Target ECHA:** produzione vernici, lacche e pitture; formulazione surfattanti e prodotti per pulizia; miscela di prodotti chimici per trasporti e costruzioni
  - **Fonti utilizzabili:** archivi ASL e ARPA; elenco Aziende della A.C.; elenco Unioncamere; Epiwork NFI;
  - **Tipologia produzione verso cui orientare il controllo:** lacche, vernici, detergenti e prodotti pulizia, sostanze soggette a restrizioni nel settore trasporti e costruzioni
- **Obiettivi dell'ispezione**
  - Verifica preregistrazione e registrazione
  - Correttezza Schede di Sicurezza e verifica correttezza catena comunicazione
  - Restrizione Cr6 nel cemento e IPA nei pneumatici

# SDS e CATENA DI COMUNICAZIONE

Questo piano di controllo è centrato sugli utilizzatori a valle, formulatori di miscele, secondo i requisiti di legge imposti da REACH e CLP per il gruppo di riferimento.

Riguarda essenzialmente i processi di comunicazione lungo la catena di approvvigionamento e gli obblighi generali degli utilizzatori a valle come riportato al titolo IV.

In particolare gli ispettori verificheranno:

- art. 31 – SDS: disponibilità, contenuto e misure impartite per utilizzatori/destinatari a valle
- Art. 32 – INFORMAZIONI: APPLICABILI QUALORA NON SIANO RICHIESTE sds
- Art. 35 – accesso chiaro alle informazioni per i lavoratori
- Art. 36 obblighi di rispetto delle indicazioni impartite

# Primi criteri metodologici per la conduzione delle ispezioni

- Valutazione a campione delle sostanze in caso di realtà produttive complesse
- Accettazione delle autodichiarazioni su quantità della produzione
- Vigilanza solo su regolamento REACH, fatto salve palesi e gravi inadempienze di altre normative
- Ispezioni condotte da personale corrispondente a quello del punto 5 dell'accordo stato regioni (formato nei corsi nazionali o equivalenti regionali)
- Si suggerisce la integrazione nella attività di vigilanza tra SSR e ARPA
- Si ritiene particolarmente utile l'invio preliminare al controllo del questionario predisposto dalla A.C. per Reach Enforce 1
- Supporto nucleo ispettivo della A.C. avverrà su richiesta delle singole regioni e P.A.

## MODALITA' PER IL RAGGIUNGIMENTO DELL'OBIETTIVO DEFINITO PER L'ITALIA DALL'ECHA

- Entro il mese di **settembre 2011** ciascuna Regione e Provincia autonoma ha comunicato alla A.C. nazionale se intendeva procedere nella attività di vigilanza autonomamente con proprio personale formato e il numero di ispezioni che intendeva svolgere nel periodo programmato; in alternativa poteva richiedere l'ausilio del gruppo ispettivo della A.C. Nazionale, come previsto dall'Accordo Stato – Regioni rep. N. 181/CSR del 29/10/2009
- Nel territorio di **ciascuna Regione e Provincia Autonoma** sarà effettuata **almeno una ispezione**, pertanto, laddove non risulta ancora formalizzata la organizzazione regionale per l'espletamento della attività di vigilanza REACH, l'A.C. Nazionale procede direttamente alla ispezione, concordando tempi e modalità con la regione o Provincia Autonoma interessata
- Il **report** delle ispezioni che entrano a far parte del programma nazionale di vigilanza devono essere redatti in modo **conforme a quanto previsto nell'all. 2 del REACH ENFORCE 2 prodotto dall'ECHA** ed inviato dal responsabile nazionale del FORUM a tutte le regioni e province autonome nella formulazione da utilizzare.



The background of the slide features a blurred image of laboratory glassware, including several graduated cylinders and round-bottom flasks, some containing liquids of different colors like blue and yellow. The text is overlaid on this background.

## **Il programma di vigilanza REACH-EN-FORCE 2 è iniziato**

**50 ditte già selezionate dalle Autorità Regionali**

**5 ditte già ispezionate direttamente dagli ispettori  
regionali**

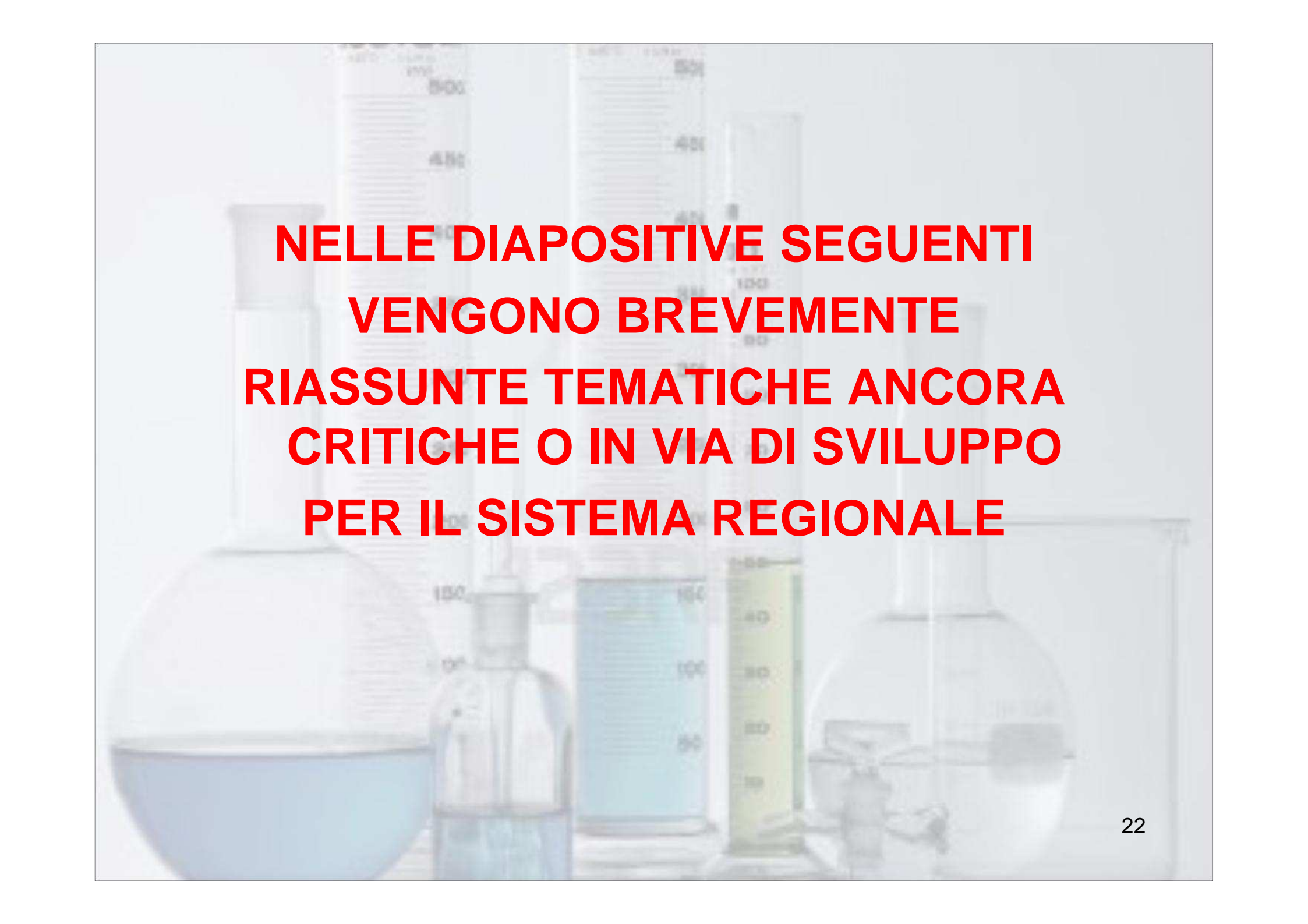
## Una Regione ha utilizzato in modo sistematico l'invio preliminare al controllo del questionario predisposto dalla A.C. per REF1

- ❑ Entro **Maggio 2011**: Censimento aziende, in base a lista inviata dal Ministero, elenchi preregistrazioni, elenchi AIA, dati dei Flussi Informativi, etc. con selezione di 74 Aziende per le quali si è proceduto alle 2 fasi successive.
- ❑ Entro **Ottobre 2011**: Elaborazione, Spedizione e Verifica questionari conoscitivi e seminario di confronto con Confindustria Regionale.
- ❑ Da **Novembre 2011**: Avvio dell'attività Ispettiva sulle Aziende del Territorio della regione, in base a quanto rilevato dall'analisi dei questionari.



## **Considerazioni derivanti dall'utilizzo dei Questionari conoscitivi, su base volontaria, come metodica per conoscere il "Sistema-Aziende" coinvolte nel Reach:**

- Disomogeneità di preparazione ad affrontare il REACH tra le diverse aree geografiche e i differenti comparti produttivi .
- Necessità di maggiore consapevolezza da parte dei DDL e dei lavoratori che tali Regolamenti avranno un peso importante anche nei DVR e nella gestione della salute e sicurezza dei luoghi di lavoro (D. Lgs. 81/08)
- Importanza della formazione intra-aziendale, sia del management (DDL RSPP, MC, RLS, preposti) che dei lavoratori
- Necessità di percorso condiviso tra le Associazioni di Categoria e la parte pubblica per un sicuro radicamento dei Regolamenti REACH e CLP nelle realtà aziendali regionali.

The background of the slide is a blurred image of laboratory glassware, including several graduated cylinders and round-bottom flasks, some containing liquids of different colors (blue, green, yellow).

**NELLE DIAPOSITIVE SEGUENTI  
VENGONO BREVEMENTE  
RIASSUNTE TEMATICHE ANCORA  
CRITICHE O IN VIA DI SVILUPPO  
PER IL SISTEMA REGIONALE**

## DALLA FORMALIZZAZIONE DEGLI ASSETTI REGIONALI AL CONCRETO FUNZIONAMENTO

- In molte regioni e p.a., alla formalizzazione mediante DGR di una autorità competente regionale, non è ancora seguito un adeguato percorso per il concreto avvio funzionale della rete (decreti attuativi, individuazione formale degli ispettori, analisi della rete laboratoristica disponibile, ulteriori corsi di formazione a cascata, programmi di informazione per gli utenti)

## **La rete dei laboratori per la vigilanza (dall'accordo Stato – Regioni)**

- **Le regioni individuano i laboratori**
- Sulla base di ciò che esiste, **le regioni promuovono centri di eccellenza interregionale o nazionale**
- CSC ed ISPRA assicurano e supportano l'armonizzazione della rete dei laboratori
- **C'è Incompatibilità** della attività laboratoristica per la vigilanza e quella di supporto alle Aziende per il REACH (prove BPL)
- Verrà stilato ed aggiornato annualmente a cura della A.C. un **elenco nazionale** con le prestazioni di ciascun laboratorio

**E' in corso la predisposizione del primo piano dei controlli laboratoristici a supporto del piano nazionale di vigilanza a cura di Regioni – ISS – Ministero Salute – ISPRA (PROSSIMO INCONTRO: 22.11.2011)**