



MINISTERO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

SOSTANZE CHIMICHE—AMBIENTE E SALUTE
Il REACH e altre normative in materia di prodotti chimici

maggio 2013
bollettino di informazione
anno 4 - numero 2

In questo numero

Le attività di
controllo nell'ambito
del
regolamento REACH

- ◆ [Notizie dall'ECHA
Agenzia europea per le
sostanze chimiche](#)
- ◆ [Il Regolamento
REACH Novità](#)
- ◆ [Ultime notizie sulle
sostanze chimiche](#)
- ◆ [Link utili](#)

Numeri precedenti:

- [febbraio 2013](#)
- [ottobre 2012](#)
- [aprile 2012](#)
- [gennaio 2012](#)
- [ottobre 2011](#)
- [giugno 2011](#)
- [marzo 2011](#)
- [dicembre 2010](#)
- [ottobre 2010](#)
- [luglio 2010](#)

Il bollettino di informazione “Sostanze chimiche - ambiente e salute” del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare ha come obiettivo quello di fornire con cadenza periodica aggiornamenti e informazioni al pubblico sulle principali attività e normative concernenti le sostanze chimiche, in attuazione del Regolamento (CE) n. 1907/2006, “Regolamento REACH” (acronimo di *Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals*).

Prima di iniziare

In questo numero sono descritte le attività di controllo promosse a livello nazionale ed europeo per verificare che gli obblighi previsti dal regolamento REACH siano rispettati.

INTRODUZIONE

Ai sensi del regolamento REACH i fabbricanti europei e gli importatori di sostanze chimiche, in quantità superiori ad una tonnellata per anno, hanno **l'obbligo** di fornire all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) le informazioni sulle loro proprietà chimico-fisiche, tossicologiche ed ambientali. Senza la comunicazione dei dati richiesti e la conseguente **registrazione** non è consentita la fabbricazione e l'immissione sul mercato di alcuna sostanza.

I fornitori delle sostanze **devono trasmettere** ai propri destinatari le informazioni sulle proprietà di pericolo delle sostanze e sugli eventuali rischi connessi all'uso di queste. Lo strumento per comunicare tali informazioni è la scheda di dati di sicurezza (SDS).

I fabbricanti e gli importatori dell'Unione europea di sostanze chimiche in quantità superiori a 10 tonnellate/anno hanno l'obbligo di predisporre la **Relazione sulla sicurezza chimica (Chemical Safety Report -CSR)**. Si tratta di un documento in cui sono riportati, oltre alle informazioni della scheda di dati di sicurezza, i risultati della valutazione dei pericoli della sostanza e dell'esposizione nonché delle misure adottate per controllare adeguatamente i rischi individuati.

Notizie dall'ECHA Agenzia europea per le sostanze chimiche

- ◆ avvio della consultazione pubblica relativa alla bozza del [programma di lavoro pluriennale 2014-2018](#) dell'Agenzia;
- ◆ avvio della consultazione pubblica relativa all'[opinione del Comitato per la valutazione dei rischi \(RAC\) sulla proprietà di tossicità riproduttiva dell'arseniuro di gallio](#);
- ◆ REACH-IT non sarà disponibile per tutta la giornata di lunedì 10 giugno p.v. per attività di manutenzione. Il servizio sarà ripristinato martedì mattina;
- ◆ il prossimo 27 giugno si terrà a Bruxelles un [workshop in cui saranno riportati i risultati della revisione del regolamento REACH](#) pubblicata nel mese di febbraio 2013;
- ◆ il prossimo 25 giugno si terrà a Helsinki il primo [Biocides Stakeholders' Day](#). Al momento le iscrizioni sono chiuse, ma è possibile registrarsi in una lista di riserva ed essere contattati non appena si liberi un posto (echa-events@echa.europa.eu). Sarà comunque possibile seguire l'evento in *streaming*;
- ◆ il prossimo 14 giugno avrà luogo un [webinar relativo a IUCLID 5.5](#). Saranno descritti i principi di base di IUCLID e le nuove caratteristiche di IUCLID 5.5;
- ◆ nell'ambito delle registrazioni previste per il 2013 sono state finora [registrate 2180 sostanze phase-in](#). E' possibile consultare la pagina "REACH 2013" per seguire le informazioni sull'andamento del processo di registrazione;
- ◆ l'ECHA richiede informazioni relative a [proposte di sperimentazione che implicano esperimenti su animali vertebrati](#). Si possono presentare informazioni e studi scientificamente validi concernenti le sostanze in esame e l'*endpoint* di pericolo per il quale è proposta la sperimentazione;

LE ATTIVITÀ DI CONTROLLO E IL REGOLAMENTO REACH

Attività degli Stati membri

Il regolamento REACH affida agli Stati membri il compito di mettere in atto efficaci misure di verifica e di instaurare un sistema di controlli ufficiali (articolo 125). Lo scopo è di verificare la completa attuazione degli obblighi da parte di tutti i soggetti della catena di distribuzione, dalla produzione/importazione, all'uso, all'immissione sul mercato delle sostanze, come tali o contenute nelle miscele e negli articoli (prodotti).

In caso di inottemperanza degli obblighi del regolamento REACH, gli Stati membri devono stabilire un appropriato quadro di **sanzioni efficaci, proporzionate e dissuasive**, poiché la mancata ottemperanza può causare danni alla salute e all'ambiente (articolo 126).

Attività dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA)

A livello europeo, il regolamento REACH prevede l'istituzione del "Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione", (art. 86 - *Forum for Exchange of Information on Enforcement*) che ha, tra gli altri, i seguenti compiti:

- ◆ diffondere buone pratiche, evidenziare problemi di interesse comunitario;
- ◆ proporre, coordinare e valutare progetti applicativi e ispettivi armonizzati;
- ◆ coordinare gli scambi di ispettori;
- ◆ sviluppare metodi di lavoro e strumenti d'uso per gli ispettori locali;
- ◆ mettere a punto una procedura per lo scambio elettronico di informazioni;
- ◆ fare da tramite con l'industria, tenendo conto in particolare delle esigenze specifiche della piccola e media industria (PMI) e con altri portatori di interessi (*stakeholders*), comprese le pertinenti organizzazioni internazionali.



Per l'Italia, è stato nominato Membro del Forum un rappresentante del Ministero della Salute che ha individuato un supplente (*Alternate*) e che può avvalersi del supporto di un consulente tecnico (*Advisor*) per specifiche tematiche, nonché proporre, nelle attività pianificate dai vari Gruppi di Lavoro costituiti all'interno del Forum, la partecipazione di esperti individuati tra i componenti del Centro Nazionale Sostanze Chimiche - CSC dell'Istituto Superiore di Sanità e/o tra i rappresentanti delle Regioni.

Notizie dall'ECHA Agenzia europea per le sostanze chimiche

- ◆ sono in corso le consultazioni pubbliche relative ai seguenti documenti:

proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate per cinque sostanze; tre (due borati e il fenpirossimato) con scadenza 14 giugno per inviare osservazioni e due (acido borico e lenacil) con scadenza 28 giugno;

una proposta di restrizione per il piombo e i suoi composti in alcuni articoli destinati al consumatore (scadenza 21 settembre);

PERCHE È IMPORTANTE L'ATTIVITÀ DI CONTROLLO?



L'attività di controllo risulta determinante per:

- ◆ garantire l'efficacia degli strumenti previsti a tutela dell'ambiente e della salute umana;
- ◆ evitare che il mancato rispetto degli obblighi previsti dal regolamento REACH possa causare uno squilibrio competitivo a danno delle imprese che operano correttamente;
- ◆ garantire la tutela del consumatore.

CHI SI OCCUPA DELLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO IN ITALIA?

In Italia il sistema dei controlli è affidato alle amministrazioni dello Stato e alle Regioni e Province autonome.

Per le **Amministrazioni centrali** operano:

- ◆ il Corpo ispettivo centrale, costituito da rappresentanti del Ministero della Salute, del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare, del Centro Nazionale Sostanze Chimiche dell'Istituto Superiore di Sanità e dell'Istituto Superiore per la Ricerca e la Protezione Ambientale;
- ◆ gli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF);
- ◆ i Nuclei Antisofisticazione e Sanità dell'Arma dei Carabinieri (NAS);
- ◆ i Nuclei Operativi Ecologici dell'Arma dei Carabinieri (NOE)
- ◆ l'Istituto Nazionale Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro (Ex ISPESL);
- ◆ l'Agenzia delle dogane.

Regioni e Province autonome

La vigilanza ed il controllo in materia di sostanze chimiche pericolose è competenza primaria delle Regioni e delle Province autonome ai sensi dell'articolo 7, lettera c) della Legge 23/12/1978, n.833.

L'**Accordo Stato, Regioni e Province autonome del 29 ottobre 2009** stabilisce la programmazione e l'organizzazione dei controlli ufficiali e le relative linee di indirizzo. Quasi tutte le Regioni hanno adottato l'Accordo tramite delibera regionale.

Il corpo ispettivo centrale può svolgere, su richiesta, attività di supporto alle Regioni e alle Province autonome e di sostituzione per le Regioni che non hanno ancora adottato l'Accordo tramite delibera. Inoltre il corpo ispettivo centrale può svolgere visite congiunte con le unità ispettive di altri Stati membri, anche con la partecipazione di ispettori regionali.

I controlli possono essere eseguiti in qualunque momento con o senza preavviso.

Il rappresentante nazionale per il Forum dell'ECHA coordina le amministrazioni centrali e gli enti dello Stato in collegamento con le Autorità per i controlli Regionali, richiamati nell'Accordo Stato-regioni e nel decreto legislativo 27 ottobre 2011, n. 186.

Accordo Stato, Regioni e Province autonome

Il Regolamento REACH Novità

È stato pubblicato il [Regolamento \(UE\) N. 348/2013](#) della Commissione del 17 aprile 2013 che modifica l'allegato XIV del regolamento REACH

Ultime notizie sulle sostanze chimiche

Dal 28 aprile al 10 maggio, si sono tenute a Ginevra le Conferenze delle Parti delle [Convenzioni di Basilea, Stoccolma e Rotterdam](#) e la [II Riunione Straordinaria Simultanea](#) delle Parti delle tre Conferenze, che hanno visto la partecipazione di oltre mille delegati da tutto il mondo impegnati nel concordare strategie a livello globale per una corretta gestione delle sostanze chimiche pericolose e dei rifiuti

ATTIVITÀ DI CONTROLLO: TIPOLOGIE E DEFINIZIONI

- ◆ **Ispezione:** processo proattivo pianificato e di routine che prevede la raccolta di informazioni presso siti produttivi e/o sedi di società di produttori, importatori, utilizzatori a valle etc. per verificare la conformità delle attività svolte alle disposizioni del regolamento REACH. Le informazioni possono essere ottenute esaminando i documenti in possesso dell'impresa, intervistando persone, osservando le condizioni del sito, le pratiche, le procedure messe in atto.
- ◆ **Audit:** valutazione indipendente, sistematica e documentata volta a stabilire in quale misura i criteri prefissati dell'audit siano stati soddisfatti (UNI EN ISO 19011:2003) e a verificarne l'applicazione.
- ◆ **Indagine:** processo reattivo non di routine in risposta ad eventi accidentali, incidentali, inadempienze o situazioni di non conformità.
- ◆ **Monitoraggio:** sorveglianza continua o periodica, effettuata mediante misure, campionamento, test o analisi su sostanze in quanto tali o presenti in miscele e articoli, così come nei comparti ambientali (aria, acqua, suolo, organismi animali e vegetali).

PROGRAMMAZIONE DELLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO

In Italia è stato istituito, ai sensi del [D.M. 22 novembre 2007](#), un Comitato tecnico di coordinamento per l'attuazione del regolamento REACH. Questo comitato, sentito il Gruppo tecnico di esperti delle Regioni e delle Province autonome, propone al Ministero della Salute (Autorità Competente Nazionale) le seguenti azioni:

- ◆ adozione del **piano nazionale annuale** delle attività di controllo;
- ◆ adozione delle **linee guida** concernenti le modalità di attuazione delle attività di controllo, in base alle indicazioni fornite dall'ECHA;
- ◆ attuazione delle **attività di controllo specifiche**, sulla base delle indicazioni dell'ECHA.

Il **piano nazionale annuale** è elaborato tenendo conto dei seguenti aspetti:

- ◆ indicazioni provenienti dall'ECHA, dalla Commissione europea o da altri organismi europei competenti in materia (come il *Chemical Legislation European Enforcement Network*);
- ◆ indicazioni provenienti dai risultati delle attività di controllo degli anni precedenti;
- ◆ conoscenze epidemiologiche ed analisi del contesto territoriale ed ambientale sulla base del sistema informativo regionale;
- ◆ necessità di dare priorità agli interventi che dimostrano di essere efficaci in termini di miglioramento della salute, dell'ambiente e della sicurezza dei cittadini e dei lavoratori;
- ◆ necessità di effettuare programmi di visite ispettive congiunte tra due o più Stati membri. dell'Unione europea;
- ◆ indicazioni provenienti dai Centri Antiveneni (CAV).

SCENARIO DI ESPOSIZIONE

Pinsieme delle condizioni, comprese le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi, che descrivono il modo in cui la sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita e la relativa esposizione dell'uomo e dell'ambiente

Nel **piano nazionale annuale** vengono stabilite le priorità per le attività di controllo, il numero minimo di controlli da effettuare, la ripartizione delle attività di controllo sull'area geografica di applicazione e le classi merceologiche delle sostanze da monitorare.

Entro il **31 marzo** di ogni anno le autorità per i controlli per l'attuazione del regolamento REACH delle Regioni e Province autonome, l'USMAF, il NAS, il NOE, l'INAIL e l'Agenzia delle Dogane devono trasmettere al Ministero della Salute i risultati delle attività di controllo eseguite nell'anno precedente. Il Ministero della Salute utilizza i risultati dei controlli effettuati dalle amministrazioni centrali e regionali per redigere una relazione, da trasmettere all'ECHA.

IN COSA CONSISTONO LE ATTIVITA' DI CONTROLLO?

Le attività di controllo sono eseguite secondo procedure documentate e prevedono, tra l'altro, la verifica:

- ◆ dell'avvenuta pre-registrazione e registrazione delle sostanze prodotte, importate o utilizzate;
- ◆ dell'osservanza delle restrizioni stabilite dal regolamento REACH (articolo 67);
- ◆ della presenza della scheda di dati di sicurezza (SDS) e della relazione sulla sicurezza chimica (*Chemical Safety Report, CSR*), se previste;
- ◆ della completezza dei dati riportati nella SDS;
- ◆ della presenza nella SDS della descrizione degli scenari di esposizione, se previsti;
- ◆ dei dati contenuti nella valutazione della sicurezza chimica indicati nel CSR;
- ◆ dell'efficacia delle misure di gestione del rischio previste e della loro applicazione;
- ◆ della comunicazione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento (trasmissione della SDS);
- ◆ della corrispondenza delle informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza e nelle etichette applicate alle sostanze e alle miscele.

