



# **L'attività delle Regioni e P.A. per l'applicazione della normativa in materia di sostanze e preparati pericolosi**

Bologna, 12 giugno 2009

dr. Giuliano Tagliavento

Rappresentante delle Regioni e P.A. presso il

**Comitato Tecnico di Coordinamento Nazionale  
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)*



***“Il Ministero della Salute è designato quale  
“Autorità competente” ai sensi dell’articolo  
121 del medesimo Regolamento”***

## **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)*

- **OBIETTIVI**

- *Tutela Salute: Ministero Salute, ISS, **Regioni (SS.SS.RR.)***
- *Tutela Ambiente: Ministero Ambiente, APAT, **Regioni (ARPA)***
- *Competitività ed Innovazione: Ministero Sviluppo Economico*

- **RISORSE**

- *Ministero Economia e Finanze*

- **POLITICHE EUROPEE**

- *Ministero delle politiche europee*

## 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)

Nel **Decreto Interministeriale 22 novembre 2007**, il piano di attività è concepito come strumento per:

- Definire “chi fa che cosa e perché” a livello centrale e le risorse per attuarlo (per il triennio 2007 – 2009)
- **Definire il percorso per giungere ad un atto d'intesa Stato Regioni che contenga le modalità sinergiche per implementare l'applicazione del REACH (entro 30/6/08)**
- Definire il modello di gestione tecnica strategica condivisa tra tutti i soggetti istituzionali partecipanti (Il comitato tecnico di coordinamento)

## **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)*

- **Il Comitato Tecnico di Coordinamento del REACH:**  
una ipotesi nuova per strutturare rapporti tecnico operativi strategici tra strutture centrali dello Stato e sistema delle Regioni e Province Autonome
- *“Il Comitato tecnico di coordinamento svolge un’attività di raccordo operativo per gli aspetti connessi all’attuazione del Regolamento REACH tra le amministrazioni centrali, gli organismi tecnici di supporto e le Regioni e Province autonome”*
- **1 rappresentante delle Regioni e P.A. +  
rappresentanti nei gruppi di lavoro**

**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 maggiori criticità da affrontare:**

- **Il sistema è complessivamente in ritardo operativamente, culturalmente, professionalmente rispetto al tema tecnico**
- **Non sono al momento previste risorse economiche per il territorio**
- **Sia i livelli centrali che i livelli territoriali fanno molta fatica a fare rete intra-istituzioni e inter-istituzioni: ma l'Europa ci aiuta costringendoci ad essere meno "autoreferenziali"**

## **Il sistema è complessivamente in ritardo operativamente, culturalmente, professionalmente rispetto al tema tecnico**

- Giugno 2008: avvio del **gruppo tecnico interregionale** istituito dal C.I.P. della Commissione Salute
- Giugno 2009:
  - **11 regioni** partecipano attivamente e continuativamente 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, parteciperanno 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
  - 7 regioni hanno già realizzato primi momenti informativi/formativi regionali sul Regolamento REACH
  - Solo 1 ha definito con DGR il proprio assetto organizzativo per il REACH

## Il sistema è complessivamente in ritardo operativamente, culturalmente, professionalmente rispetto al tema tecnico

- Il gruppo tecnico delle regioni ha lavorato in questo anno su alcuni temi necessari per strutturare l'ossatura della rete:
  - **Proposta di accordo stato regioni** previsto dal Decreto Interministeriale 22 novembre 2007
  - **Strutturazione di un percorso formativo a cascata** per i sistemi regionali (utilizzo di risorse economiche ministeriali a partire da ott. 09 e poi per tutto il 2010 con sedi formative in ER, Toscana, Puglia)
  - Supportare il CIP affinché l'applicazione del regolamento REACH trovi un suo **consolidamento istituzionale nei LEA** (inserimento tra i temi del nuovo PNP 2009 – 2011; inserimento tra i progetti CCM per l'interfaccia Regioni Stato – fondi CCM 2008)
- **Il gruppo ha collaborato/collabora inoltre con il Ministero su:**
  - proposta di decreto per le sanzioni REACH
  - **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, RELATIVO ALLA CLASSIFICAZIONE, ALL'ETICHETTATURA E ALL'IMBALLAGGIO DELLE SOSTANZE E DELLE MISCELE CHE MODIFICA E ABROGA LE DIRETTIVE 67/548/CEE E 1999/45/CE E CHE RECA MODIFICA AL REGOLAMENTO (CE) N. 1907/2006. (CLP)**

## ***Contenuti della proposta di accordo Stato – Regioni 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

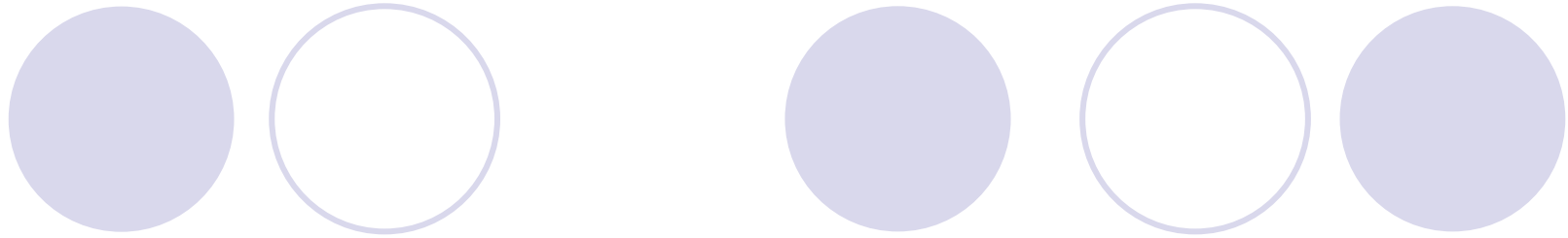
## Chi controllerà

- Il Ministero, in quanto Autorità competente nazionale, assicura l'operatività del sistema dei controlli
- Il sistema dei controlli è costituito da **amministrazioni ed enti dello Stato** («USMAF», «NAS», ISPEL», il Corpo ispettivo centrale di cui al decreto 27 gennaio 2006 del Ministro della salute, Agenzia delle dogane, «NOE»)
- e delle **regioni e province autonome** (entro 90 gg, individuano “autorità regionale per i controlli REACH”, “articolazioni organizzative territoriali”)
- Ruolo del Corpo ispettivo centrale:
  - Controllo sussidiario per conto delle Regioni e PA su richiesta
  - Su indicazione della A.C. nazionale
  - Visite congiunte con ispettori U.E. e Autorità regionali
- Il CSC è chiamato ad offrire un supporto specialistico

# Cosa comporterà l'attività di vigilanza

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.



**audit:** processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze dell'audit e valutare con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri dell'audit sono stati soddisfatti (UNI EN ISO 19011:2003).

## Il ruolo del Gruppo Tecnico interregionale

- Opera con il rappresentante nazionale del “forum”, d’intesa con il CTC nazionale per:
  - a) collabora alla **definizione della programmazione nazionale annuale** delle attività di controllo;
  - b) **proposte di linee guida concernenti le attività di controllo** considerate le indicazioni dell’Agenzia europea per le sostanze chimiche, di seguito «ECHA»;
  - c) **proposte di attività di controllo specifiche**, su indicazione dell’ECHA, all’Autorità competente nazionale per la loro attuazione.
- **propone alle regioni le modalità di formazione del personale preposto ai controlli;**
- **supporta il monitoraggio delle attività di controllo svolto dalle regioni e province autonome** ai fini della relazione che l’Autorità competente nazionale redige in ottemperanza agli articoli 117, paragrafo 1, e 127 del regolamento REACH.

## La programmazione del controllo

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

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

## La rete dei laboratori per la vigilanza

- **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
- **Incompatibilità** con le attività analitiche 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