



TU₂₀₁₆, REACH E CLP
**L'APPLICAZIONE DEI REGOLAMENTI REACH E CLP E LE
NOVITÀ NELLA GESTIONE DEL RISCHIO CHIMICO NEI
LUOGHI DI VITA E DI LAVORO.**

Bologna, 19 ottobre 2016

Il significato dell'Autorizzazione e della Restrizione
REACH nell'ambito del Titolo IX D.Lgs. 81/08

Mariano Alessi

Maria Letizia Polci, Luigia Scimonelli

(Ministero della salute DG Prev. Autorità Competente Nazionale REACH)

Celsino Govoni

(Coordinamento Interregionale REACH - Regione Emilia-Romagna)

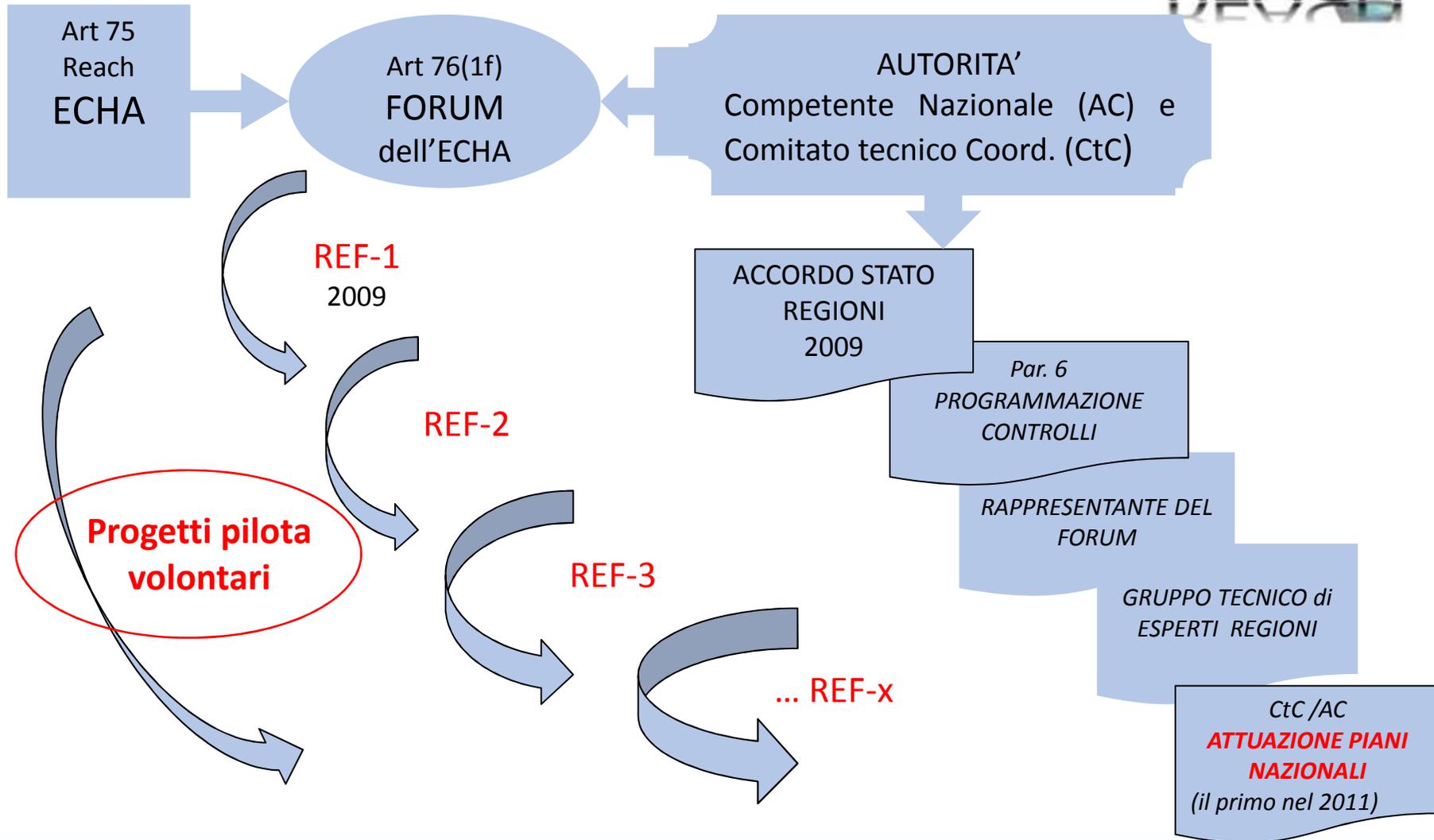
REACH₂₀₁₆

Necessità d'integrazione REACH/CLP e T.U. Dlgs.vo 81/08



REACH2016

REACH - Assicurare la conformità e la sicurezza dei prodotti chimici sul mercato comunitario



REACH2016

Progetti partecipati: primo approccio alle AUTORIZZAZIONI



- dal 2014 due progetti pilota europei armonizzati;
- controllo del rispetto del **divieto di commercializzazione e uso** di sostanze in procedura di autorizzazione;
- Formazione degli ispettori per lo scambio di strumenti e di buona pratica;

L'Italia ha concluso la partecipazione al primo progetto pilota ed è impegnata attualmente alla realizzazione del secondo.

La metodologia proposta dal Forum:

1. primo progetto: attivazione delle procedure per la verifica delle autorizzazioni rilasciate in prima scadenza e individuazione degli utilizzatori;
2. secondo progetto: verifica del rispetto dei requisiti richiesti per la gestione in sicurezza da parte dei titolari della seconda scadenza delle autorizzazioni rilasciate.

REACH2016



Il Dlgs. 81, l'AUTORIZZAZIONE REACH
E LE SOSTANZE SVHC
Substances Very High Concern

REACH2016

Misure specifiche di prevenzione e protezione Art. 225 comma 1.



... Quando la natura dell'attività non consente di eliminare il rischio attraverso la **SOSTITUZIONE** il datore di lavoro garantisce che il rischio sia ridotto mediante l'applicazione delle seguenti misure nell'indicato ordine di priorità:

- a) **progettazione di appropriati processi lavorativi e controlli tecnici, nonché uso di attrezzature e materiali adeguati;**
- b) **appropriate misure organizzative e di protezione collettive alla fonte del rischio;**
- c) **misure di protezione individuali, compresi i dispositivi di protezione individuali, qualora non si riesca a prevenire con altri mezzi l'esposizione;**
- d) **sorveglianza sanitaria dei lavoratori.**

OBBLIGHI DEL DATORE DI LAVORO



Articolo 235

Sostituzione e riduzione

1. Il datore di lavoro **evita o riduce l'utilizzazione di un agente cancerogeno o mutageno** sul luogo di lavoro in particolare sostituendolo, **se tecnicamente possibile**, con una sostanza o un preparato o un procedimento che nelle condizioni in cui viene utilizzato non risulta nocivo o risulta meno nocivo per la salute e la sicurezza dei lavoratori.
2. **Se non è tecnicamente possibile sostituire** l'agente cancerogeno o mutageno il datore di lavoro provvede affinché **la produzione o l'utilizzazione dell'agente cancerogeno o mutageno avvenga in un sistema chiuso** purché tecnicamente possibile.
3. **Se il ricorso ad un sistema chiuso non è tecnicamente possibile** il datore di lavoro provvede affinché **il livello di esposizione dei lavoratori sia ridotto al più basso valore tecnicamente possibile**. L'esposizione non deve comunque superare il valore limite dell'agente stabilito nell'allegato XLIII.

Sostituzione delle SVHC



Condivisione - Obbligo - IMPATTO successivo

Candidate list



rispettare l'art. 7
Per i consumatori

Allegato XIV AUTORIZZAZIONE

- APPLICATION DATA
- SUNSET DATA

REACH2016

Applicazione del divieto di commercializzazione e uso
di sostanze soggette ad autorizzazione
trascorsa la data di scadenza



CHI DEVE RISPONDERE

- fabbricanti;
- Importatori;
- utilizzatori a valle;
- rappresentanti esclusivi che hanno (pre)registrato una sostanza soggetta ad autorizzazione (controllare gli importatori/utilizzatori a valle interessati dall'importazione).

CHI È FATTO SALVO !

I distributori che si limitano ad immagazzinare e a immettere sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, ai fini della sua vendita a terzi (Art. 3, paragrafo 14, del regolamento REACH).

REACH₂₀₁₆

ESENZIONE DALL'AUTORIZZAZIONE



SOSTANZE

- Sostanze intermedie isolate in sito;
- Sostanze intermedie isolate trasportate

USI

- Uso in medicinali e/o imballaggi che contengono direttamente i medicinali;
- uso in alimenti o alimenti per animali;
- uso nella ricerca scientifica;
- uso in prodotti fitosanitari;
- uso in biocidi;
- uso come carburanti;
- uso come combustibili in impianti di combustione di prodotti derivati da oli minerali;
- uso in prodotti cosmetici;
- uso in materiali a contatto con prodotti alimentari;
- uso della sostanza di cui all'articolo 57, lettere d), e), e f) se presente in miscele al di sotto di un limite di concentrazione dello 0,1 % p/p;
- uso di sostanze, quando presenti in miscele al di sotto del più basso dei limiti di concentrazione specificati nella direttiva 1999/45/CE o nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008, che determinano la classificazione della miscela come pericolosa.

Articoli Reg. REACH-Autorizzazione



Articolo	Descrizione
Articolo 56, paragrafo 1), lettere a), b) ed e), articolo 56, paragrafi 3, 4, 5 e 6	Obbligo di non immettere sul mercato per un determinato uso o di non utilizzare una sostanza che rientra nel campo di applicazione dell'autorizzazione, dopo la data di scadenza, a meno che l'uso sia esentato o sia stata rilasciata un'autorizzazione per tale uso all'utilizzatore situato immediatamente a valle (*).
Articolo 56, paragrafo 2	Obbligo per un utilizzatore a valle di utilizzare una sostanza soggetta ad autorizzazione in conformità delle condizioni previste da un'autorizzazione rilasciata per tale uso ad un attore situato a monte della catena di approvvigionamento
Articolo 65	Obbligo per un titolare di un'autorizzazione di indicare il numero dell'autorizzazione sulle etichette
Articolo 66, paragrafo 1	Obbligo per gli utilizzatori a valle che utilizzano una sostanza a norma dell'articolo 56, paragrafo 2, di darne notifica all'ECHA entro tre mesi dalla prima fornitura della sostanza

(*) Un **fabbricante, importatore o utilizzatore a valle** può immettere sul mercato una sostanza per un determinato uso per il quale non abbia egli stesso un'autorizzazione. In tal caso, l'autorizzazione deve essere stata rilasciata per quell'uso all'utilizzatore immediatamente a valle nella catena di approvvigionamento.

REACH2016

METODOLOGIA DEL CONTROLLO SUL DATORE DI LAVORO ATTRAVERSO REACH



DATORE DI LAVORO	
FABBRICANTE	UTILIZZATORE A VALLE
informazioni ricevute dall'ECHA, disponibili nel portale dashboard National enforcement Authorities (RIPE ora PD NEA);	informazioni ricevute dall'ECHA, disponibili nel portale dashboard National enforcement Authorities (RIPE ora PD NEA);
il piano di sostituzione delle sostanze in materia di protezione dei lavoratori	Verifica della NOTIFICA di cui all'art. 66 REACH e informazioni dai titolari di autorizzazioni a monte della catena d'approvvigionamento
i dati a disposizione nel quadro della direttiva SEVESO;	
autorizzazioni ambientali;	
dichiarazioni di prodotti, registri di prodotti, settori di attività delle aziende fornite;	
dichiarazioni doganali all'importazione e all'esportazione;	
eSDS; Chemical Safety Assessment-CSR Scenari di Esposizione (con Documento di Sintesi*)	
se è stata rilasciata un'autorizzazione all'uso proprio, controlla le condizioni di rispetto dell'autorizzazione.	Controllo delle condizioni di rispetto dell'autorizzazione in particolare rispetto ES (Documento di Sintesi*) con adozione o adattamento eSDS; OC; RMM; Scaling

REACH₂₀₁₆

METODOLOGIA DEL CONTROLLO COSA VALUTA L'ISPETTORE REACH



E' stato reso obbligatorio un **documento di sintesi per le RMM e le OC** da compilare e presentare nell'ambito del fascicolo della domanda di autorizzazione ed è soggetto a valutazione da parte del comitato di valutazione dei rischi (RAC) dell'ECHA.

FACILITARE LA COMUNICAZIONE ANCHE AI FINI DELLA GESTIONE NEI LUOGHI DI LAVORO

[Exposure Scenario (ES) Name]

http://echa.europa.eu/documents/10162/13552/afa_inst_format_succint_summary_rmm_oc_en.pdf

ECS and WCS	Task (ERC/spERC or PROC)	Annual amount per site (tonnes/year)	Technical RMMs, including: *Containment, *Ventilation (general, LEV...) *customized technical installation, etc	Organisational RMMs, including: *Duration and Frequency of exposure *OSH management system *Supervision *Monitoring arrangements *Training, etc	PPE (characteristics)	Other conditions	Effectiveness of waste water and waste air treatment (for ERC)	Release factors: water, air and soil (for ERC)	Detailed info. in CSR (section)
ECS n									
WCS 1									
WCS 2									
WCS 3									
WCS n									

Abbreviations: WCS=Worker contributing scenario, ECS=Environmental Contributing Scenario,* ERC=Environmental Release Category (or spERC if available) , PROC=Process category, LEV=Local Exhaust Ventilation, PPE=Personal Protective Equipment

REACH₂₀₁₆

Perchè è necessaria la comunicazione?



DATORI DI LAVORO
le diverse conoscenze

IL PRODUTTORE



Conosce le proprietà della sostanza

L'UTILIZZATORE A VALLE



- Conosce le modalità d'uso della sostanza
- Condizioni Operative (OC)
 - Misure di Gestione del Rischio (RMM)

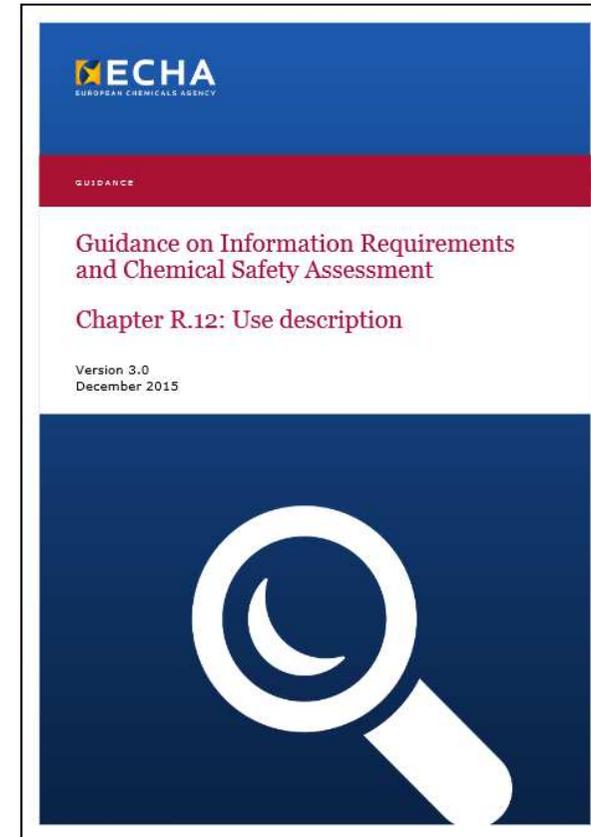
REACH2016

DESCRITTORI D'USO dell'ECHA



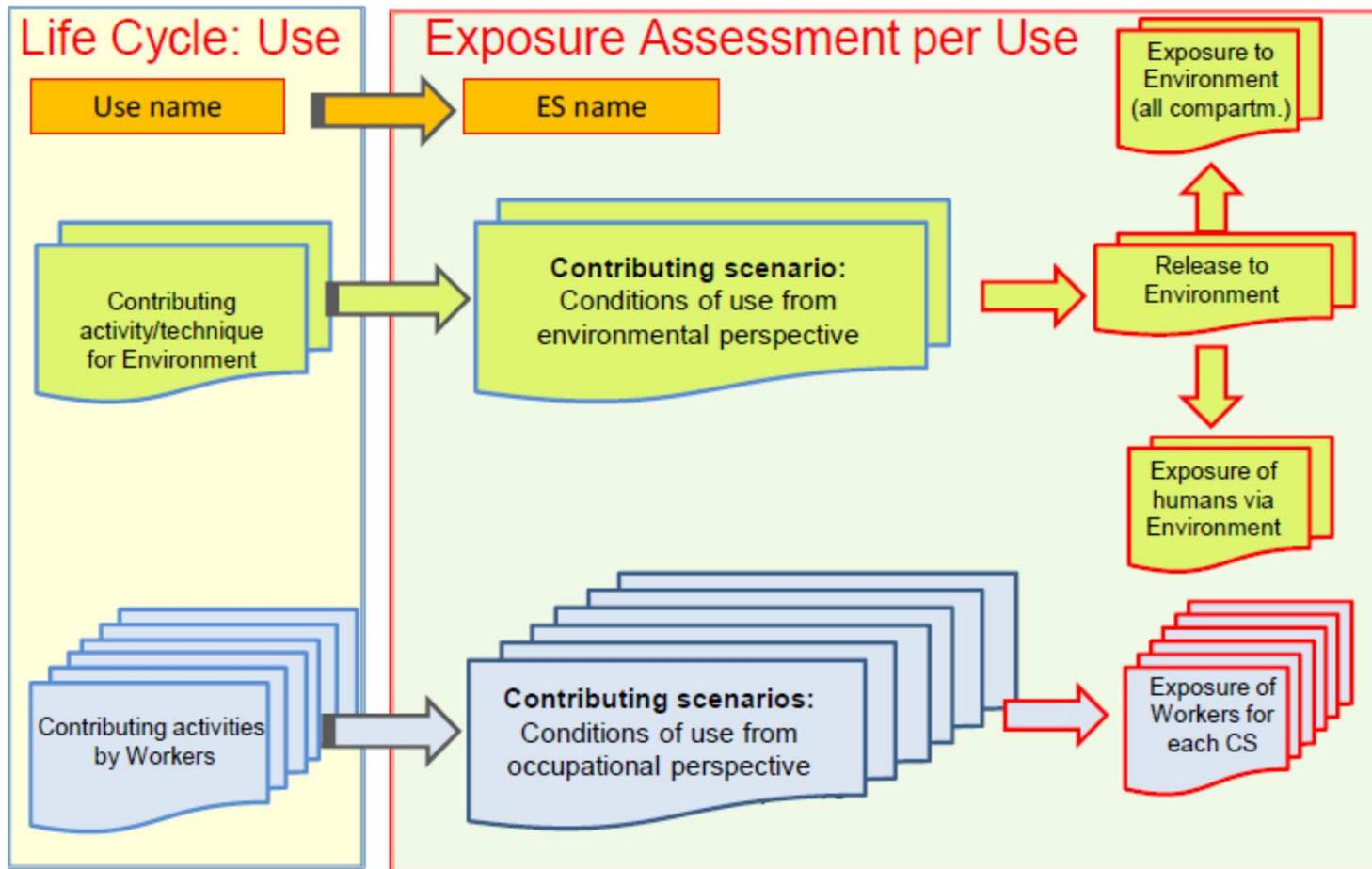
https://echa.europa.eu/documents/10162/13564/r12_guidance_draft_for_peg_201502_en.pdf

- Edizione 2010 revisione → 2015
- Modifiche:
 - Nuova guida sui descrittori d'uso
Life Cycle Stage
 - Indicazioni su come gestire le modifiche.



REACH2016

Life cycle stage –Use –Contributing activity

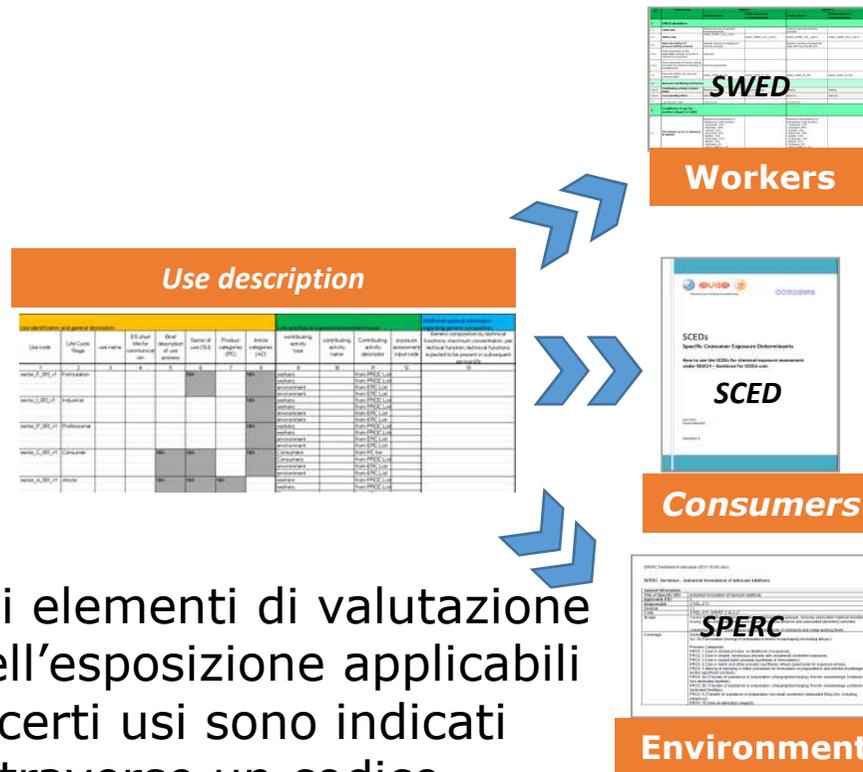


Utilizzare le mappe

Formato: Quattro modelli



- ✓ Un modello per la descrizione degli usi (use map format)
- ✓ Tre modelli per inserire gli elementi della Valutazione della Sicurezza Chimica (CSA Chemical Safety Assessment):



Gli elementi di valutazione dell'esposizione applicabili a certi usi sono indicati attraverso un codice.

Workers: Sector-specific Worker Exposure Description (SWED)

Consumers: Specific Consumer Exposure Determinant (SCED)

Environment: Specific Environmental Release Category (SPERC)



METODOLOGIA DEL CONTROLLO COSA VALUTA L'ISPETTORE REACH

Nel caso in cui si riscontri una inadempienza in materia di autorizzazione non è sufficiente rimediare presentando una domanda di autorizzazione. Il Forum raccomanda che la sostanza sia quanto meno **ritirata dal mercato e che non sia più utilizzata fino al rilascio di una valida autorizzazione.**

Le conseguenze della mancata conformità dipendono tuttavia dalla legislazione nazionale e dalle procedure delle autorità di attuazione nazionali. (IT : D.lgs.sanzioni 133/2009)

REACH2016

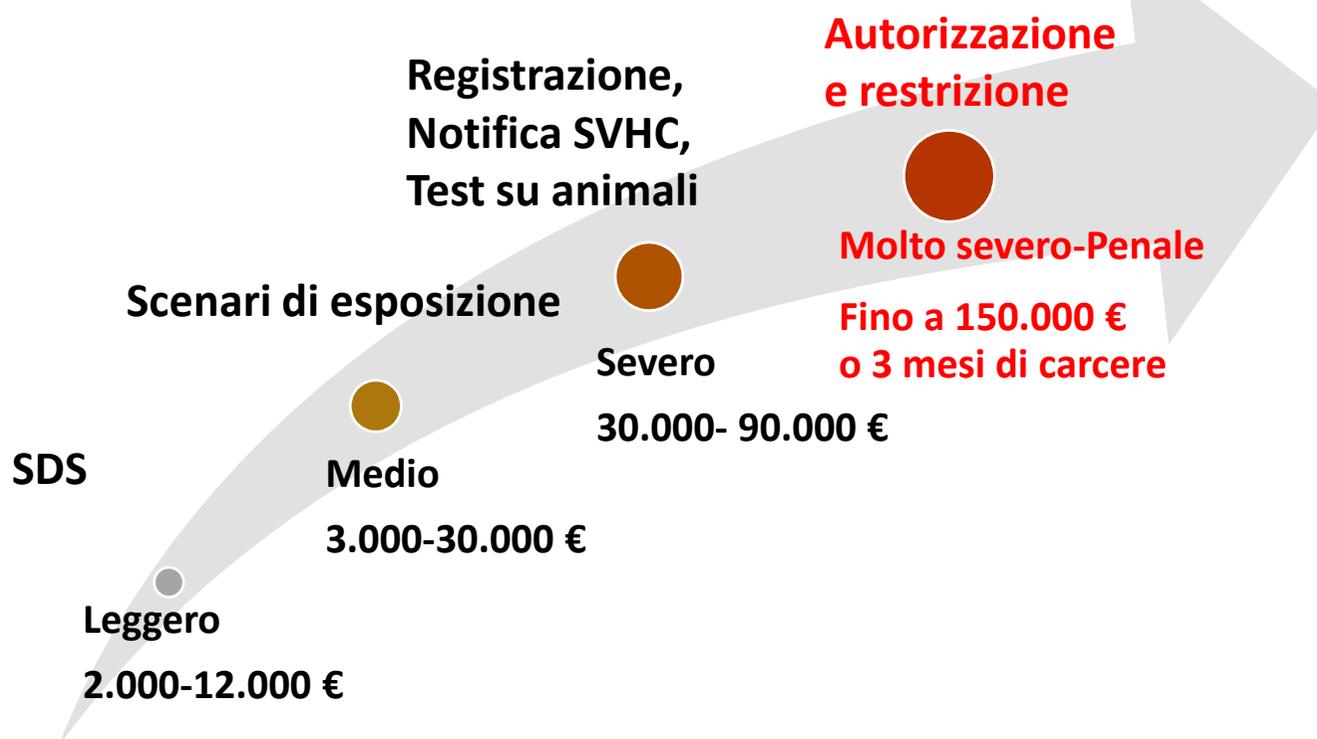
Atti normativi: Struttura, criteri e sanzioni



Decreto legislativo 14 settembre 2009 , n. **133**

(G.U. n. 222 del 24.9.2009)

Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento REACH



REACH2016

1° progetto Autorizzazione 2014/2015

Totale n. 421 ispezioni in Europa



	Country	Number of submitted on-site inspection reports
1	Austria	6
2	Belgium	38
3	Bulgaria	15
4	Denmark	0
5	Estonia	5
6	Finland	0
7	France	20
8	Germany	11
9	Greece	10
10	Hungary	22
11	Ireland	8
12	Italy	46
13	Liechtenstein	2
14	The Netherlands	27
15	Poland	0
16	Spain	25
17	Sweden	0
18	The United Kingdom	0
	Total	235

	Country	Number of desk inspection (or on-site inspections without questionnaire)
1	Austria	11
2	Belgium	0
3	Bulgaria	0
4	Denmark	33
5	Estonia	0
6	Finland	8
7	France	0
8	Germany	0
9	Greece	16
10	Hungary	0
11	Ireland	4
12	Italy	0
13	Liechtenstein	5
14	The Netherlands	0
15	Poland	41
16	Spain	4
17	Sweden	46
18	The United Kingdom	18
	Total	186

2° progetto Autorizzazione 2016 Anticipazione:

- in Italia svolte 85 ispezioni on-site (dato provvisorio)

REACH2016

Piani Nazionali di Controllo – PNC 2016 RESTRIZIONI



Tabella 2: Schema individuazione target per il controllo delle restrizioni

Settore	NACE	Sostanza- Allegato REACH	voce XVII	Matrici/prodotti
Articoli in plastica; tessile e pelli; giocattoli; gioielleria, bigiotteria e articoli connessi; fabbricazione e commercio di oggetti di uso domestico.	13; 14; 15; 19.20; 22.2; 32.1; 32.3; 32.4; 47.5	IPA-50		Attrezzature e abbigliamento per lo sport; utensili per la casa; articoli tessili e in pelle; giocattoli; cinturini di orologi; bracciali; maschere; fasce per capelli
Costruzioni	23.5; 23.6	Cr VI-47		Cemento
Gioielleria/bigiotteria	32.1	Cd-23 Ni-27 Pb-63		Articoli di gioielleria e bigiotteria e loro parti metalliche.
Plastiche, e gomma e articoli in plastica	20.1; 21.20; 22.2	Cd-23		Polimeri
Metallurgia	24	Cd-23		
Tessile e pelli	13; 14 e 15	Coloro		
Giocattoli	32			Articoli di puericoltura, articoli tessili e in pelle.
		Formio-32 Toluene-48 Benzene-5		Colle, adesivi sintetici.
	20.4	Benzene-5		Bastoncini di incenso, profumatori per ambiente.
	20.3	Toluene-48		Vernici spray.
Fabbricazione di prodotti chimici	20	Triclorobenzene-49		Sostanze e miscele.
Metallurgia; fabbricazione di macchinari e autoveicoli	24; 28; 29	Amianto-6		Articoli.
Plastiche, tessile e apparecchiature elettriche/elettroniche	20.1; 21.20; 22.2, 13, 14, 26.1,	Difenil etero, ottabromo derivato-45		Articoli in plastica, articoli tessili e apparecchiature elettriche/elettroniche.

Tipologia di sostanze/matrici verso cui orientare i controlli

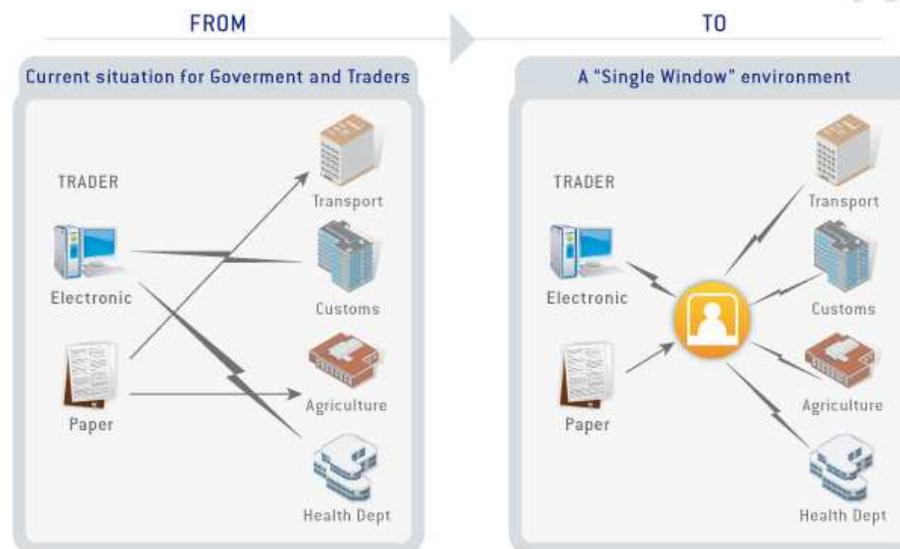
Alcune attività esemplificative previste dai LABORATORI UFFICIALI per i controlli analitici 2016



Cooperazione con le Dogane



Lavori in corso:
Prodotti chimici nello
Sportello Unico
Doganale



Lo Sportello Unico Doganale è stato attivato a luglio 2011 (DPCM 242/2010): **18 amministrazioni integrano i processi di competenza, di cui rimangono titolari**, per offrire alle imprese una "interfaccia" unitaria (single window/one stop shop), che, a regime consentirà:

- la richiesta, il controllo e lo "scarico" delle certificazioni/nulla osta/autorizzazioni per via telematica;
- la "**digitalizzazione dello sdoganamento**", compresi i segmenti di controllo di cui sono titolari amministrazioni diverse dall'Agenzia delle Dogane (art. 4).

Gli effetti della "digitalizzazione": riduzione dei tempi e dei costi di sdoganamento, miglioramento della qualità dei controlli e la conseguente riduzione dei costi per le amministrazioni.

REACH2016

CHIARIMENTI SUL CONCETTO DI FABBRICAZIONE ED ESENZIONE DELL'AUTORIZZAZIONE



Art. 3

punto 8)

fabbricazione: la produzione o l'estrazione di sostanze allo stato naturale;

L'articolo 56 del regolamento REACH esenta in maniera implicita la fabbricazione di una sostanza dall'ambito di applicazione dell'autorizzazione.

Art. 56 par 1.

Un fabbricante, importatore o utilizzatore a valle **si astiene dall'immettere sul mercato** una sostanza destinata ad un determinato **uso e dall'utilizzarla egli stesso** se tale sostanza è inclusa nell'allegato XIV, salvo qualora:

PER IL PROPRIO USO

REACH2016



USO DI UNA SOSTANZA

Art 3 punto 24)

uso: ogni operazione di trasformazione, formulazione, consumo, immagazzinamento, conservazione, trattamento, riempimento di contenitori, trasferimento da un contenitore ad un altro, miscelazione, produzione di un articolo **o ogni altra utilizzazione**;

La Commissione europea ha chiarito in quale momento termina la fabbricazione e inizia l'uso



- La fabbricazione di una sostanza non è soggetta ad autorizzazione;
- Dopo che una sostanza è stata fabbricata deve poter essere maneggiata prima di essere esportata o immessa sul mercato UE;
- **Le operazioni che fanno parte del processo di fabbricazione** ai fini dell'esportazione o immissione sul mercato UE sono, ad esempio, riempimento di contenitori appositi, lo stoccaggio, l'aggiunta di stabilizzante, la diluizione ad una concentrazione più sicura se necessario per il trasporto in sicurezza;
- **non altri usi, quali la formulazione di una miscela o incorporazione della sostanza in articoli;**
- Si attendono ulteriori **chiarimenti** dalla Commissione sulla questione dell'**imballaggio** della sostanza realizzato **presso un altro sito** e non nel sito del fabbricante;
- Tracciare una linea di demarcazione più chiara fra la "fabbricazione" e gli "usi propri".



GRAZIE PER L'ATTENZIONE
m.alessi@sanita.it

Bologna, 19 ottobre 2016



REACH2016