



I Regolamenti Europei REACH e CLP

Regolamenti (CE) N.1907/2006 (REACH), N.1272/2008 (CLP) e N.453/2010 (SDS): i risultati dei Piani Nazionali 2010-2014 sul controllo e la vigilanza sul REACH e sul CLP in Italia ed in Europa.

Mariano ALESSI

(Autorità Competente REACH Enforcement Nazionale – Ministero della Salute)

Modena, 3 Ottobre 2014

REACH₂₀₁₄

Articolo 125 del Regolamento REACH :



Gli Stati membri della Comunità Europea instaurano un sistema di controlli ufficiali per la verifica del rispetto della conformità alle disposizioni del Regolamento (CE) N.1907/2006 **registrazione, valutazione autorizzazione restrizione** delle sostanze chimiche

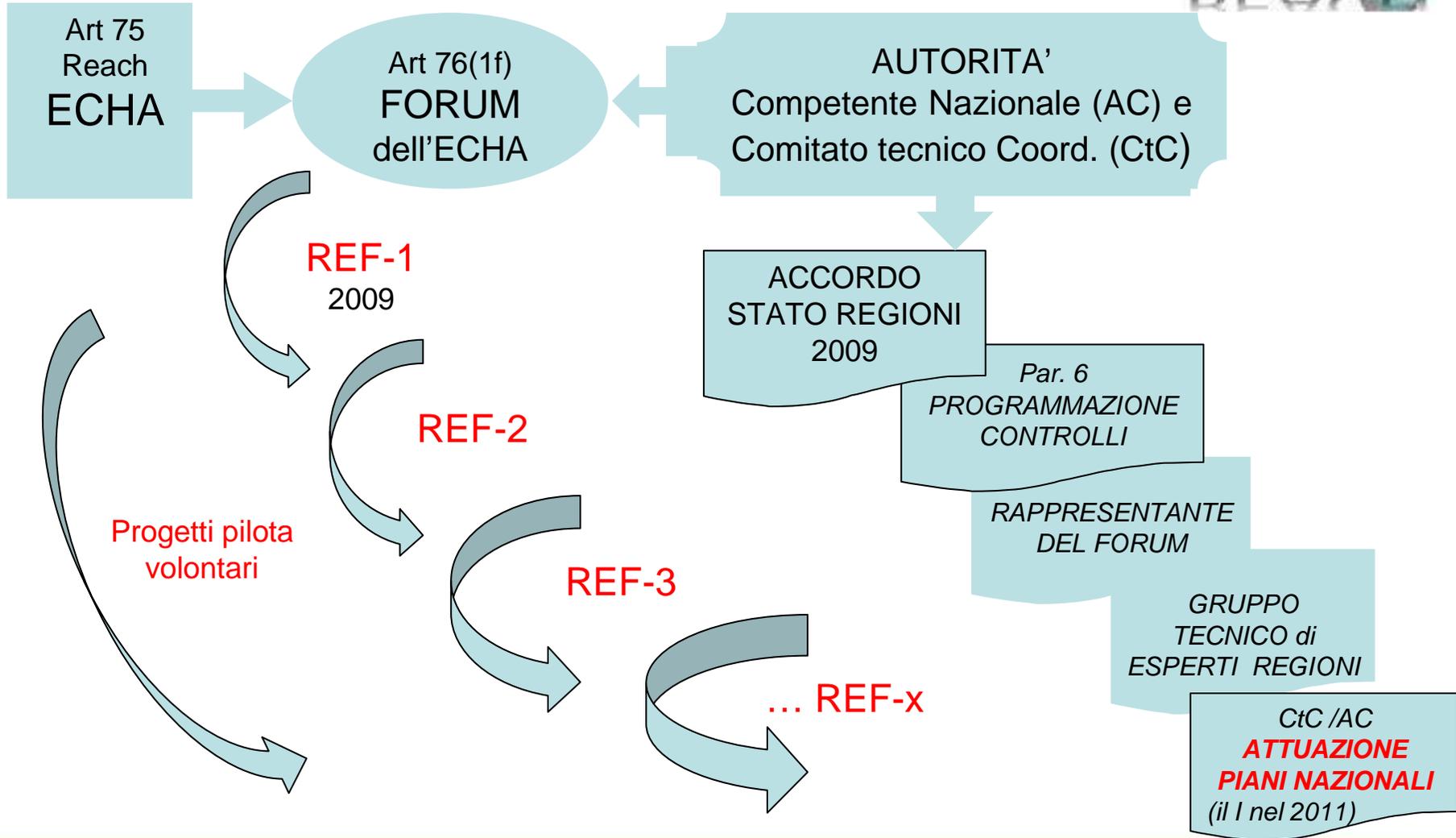
altresì

Articolo 46 del Regolamento CLP :

adottano ogni misura necessaria affinché non siano immesse sul mercato sostanze e miscele che non siano state **classificate, etichettate, notificate e imballate**

REACH₂₀₁₄

Assicurare la conformità dei prodotti chimici
sul mercato del territorio comunitario



REACH₂₀₁₄



IMPOSTAZIONE
GENERALE
DEI
CONTROLLI NAZIONALI

Le attività di controllo effettuate dalle Autorità deputate ad assicurare la conformità dei prodotti chimici al Regolamento REACH e CLP delle sostanze e delle miscele, a partire dal 2010, si sono avvalse:

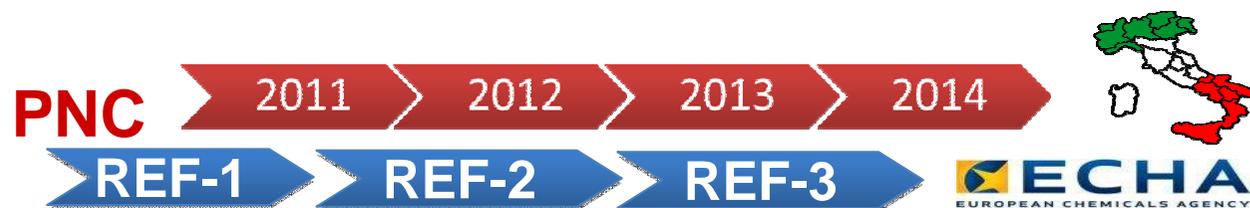
- dei progetti di *enforcement* armonizzati adottati dal Forum dell'ECHA ;
- dei Piani nazionali condivisi tra le stesse Autorità per gli anni 2011-2013 in gran parte sovrapponibili.

REACH₂₀₁₄

Attività di Controllo - Anni 2010-2014 -



REF	Tempistica	PNC	n. ispezioni totali	n. Regioni/P.a.	n. ispezioni Autorità centrali
REF1-2nd phase	Mag 2010- Apr 2011	/	19	2	12
REF2	Mag 2011- Mar 2012	PNC 2011	22	7	1
		PNC 2012	161	13	5
REF3	Feb-Ago 2013	PNC 2013	196	17	3
REF3- 2nd phase	Feb- Nov 2014	PNC 2014	<i>in corso</i>		



REACH₂₀₁₄

Elementi costitutivi e riscontri



REF	PNC	TARGET GROUP OBBLIGHI ORGANIZZAZIONE	n. ispezioni Totali	CRITICITA'
REF1-2nd phase	/	<ul style="list-style-type: none"> • fabbricanti e importatori (pre)registrazione , SDS lingua/16punti • utilizzatori a valle – formulatori miscele – (non gli 	19	Ignoranza normativa, tra cui: •Riconoscimento propri obblighi; •inconsapevolezza da parte degli importatori della designazione di un rappresentante esclusivo (OR) da parte di un fabbricante non stabilito nella Comunità; Numerose carenze nella catena delle informazioni, in particolare nelle SDS tra cui:
REF2	PNC 2011 PNC 2012	articoli) pitture, lacche , vernici,detergenti,surfattanti, prodotti per pulizia,/trasporti/costruzioni	22 161	
REF3	PNC 2013	Registrazione, notifica CLP, SDS contenuto, Piano precedente + accesso Dogane focus importazioni e OR. Sperimentazione controlli campionamento e analisi in vista organizzazione Rete Laboratoristica Ufficiale.	196	•redazione in lingua non italiana, •l'incompletezza delle sezioni, •l'incoerenza tra i <i>range</i> di concentrazione dei componenti delle miscele riportati nella sezione 3 delle SDS con i criteri di classificazione di cui alla direttiva 1999/45/CE e Regolamento CLP.
REF3- 2nd phase	PNC 2014		<i>in corso</i>	

REACH₂₀₁₄

Figura 1: Riepilogo delle ispezioni fatte in Italia nel 2010 con dettaglio del ruolo delle imprese ispezionate



Per l'anno 2010, in assenza di una programmazione delle attività di controllo mediante adozione di un piano nazionale, le Regioni e le autorità centrali hanno agito nell'ambito della propria pianificazione interna e contribuito alla partecipazione italiana al progetto armonizzato REF1.

elementi legislativi di cui ai PNC



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 miscele (solo se l'utilizzatore a valle è anche fabbricante o importatore di sostanze).
- Articolo 31 - Prescrizioni relative alle schede di dati di sicurezza (SDS).
- Articolo 32 - Obbligo di comunicare informazioni a valle della catena d'approvvigionamento per le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele per le quali non è prescritta una scheda di dati di sicurezza.
- Articolo 35 - Accesso dei lavoratori alle informazioni.
- Articolo 36 - Obbligo di conservare le informazioni.
- Articolo 37(5) - Obbligo degli utilizzatori a valle di applicare misure appropriate per controllare adeguatamente il rischio identificato nella o nelle SDS che gli sono fornite, nella propria valutazione della sicurezza chimica, nelle informazioni sulle misure di gestione dei rischi che gli sono state fornite a norma dell'articolo 32.
- Articolo 37(6) – Obbligo per l'utilizzatore a valle che non predisporre una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'articolo 37(4), lettera c), di prendere in considerazione l'uso o gli usi della sostanza e determina e applicare le misure di gestione dei rischi necessarie per assicurare che i rischi per la salute umana e per l'ambiente siano adeguatamente controllati, nonché, se necessario, di includere tali informazioni nelle schede di dati di sicurezza da lui predisposte.
- Articoli 60, 65 e 66- Obblighi in materia di rilascio di un'autorizzazione.
- Articolo 67- Obblighi in materia di restrizione.

Regolamento CLP:

- Articolo 40 - Obbligo di notifica all'ECHA (solo se l'utilizzatore a valle è anche fabbricante o importatore di sostanze).
- Articolo 49 – Obbligo di conservare le informazioni e richieste di informazioni.

REACH₂₀₁₄

Figura 2: Numero e tipologia di controlli per Regione/PA
(n ispezioni = 161) - PNCAnno 2012

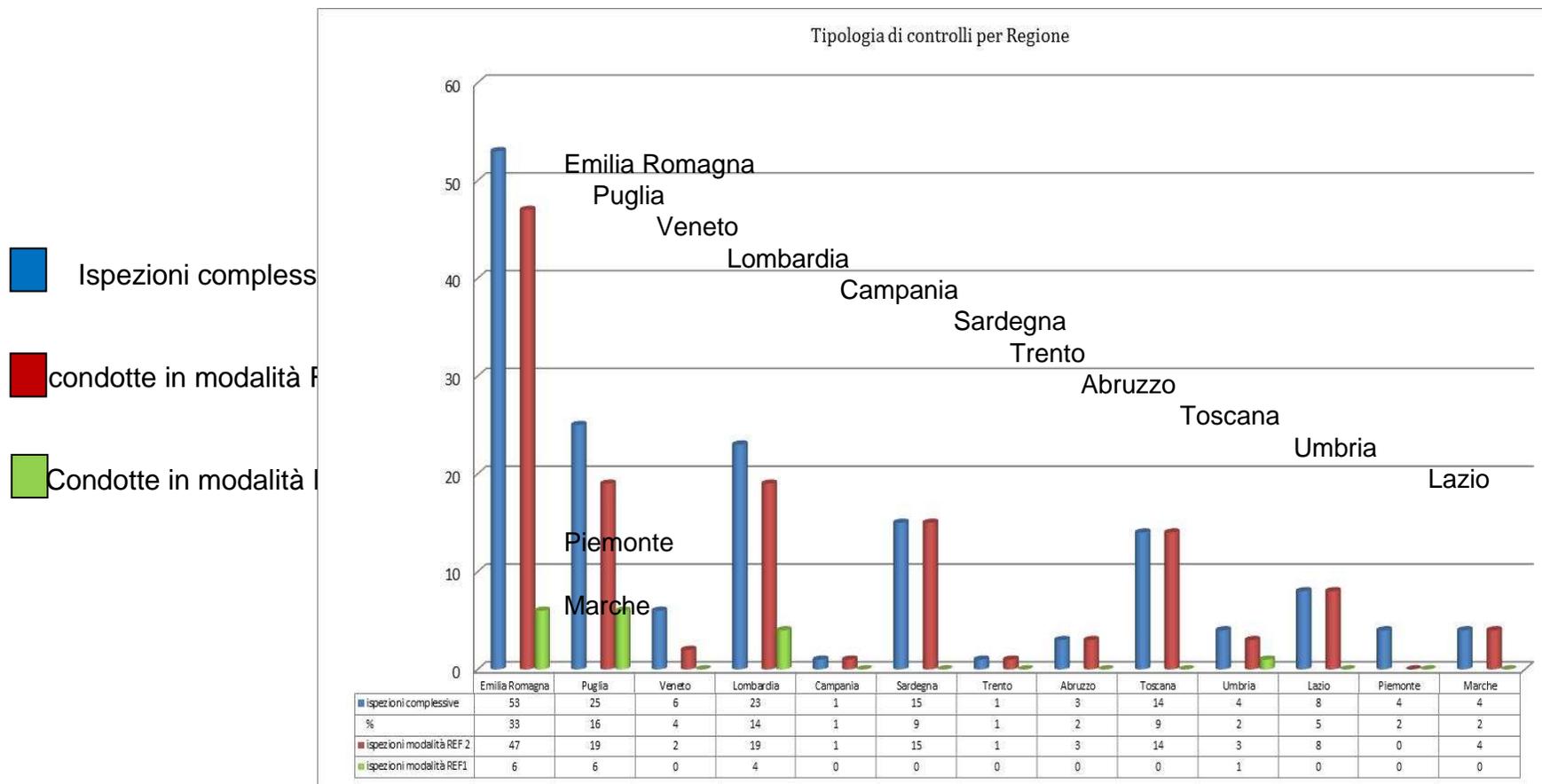


Figura 3: Distribuzione dei ruoli delle imprese controllate- PNC Anno 2012

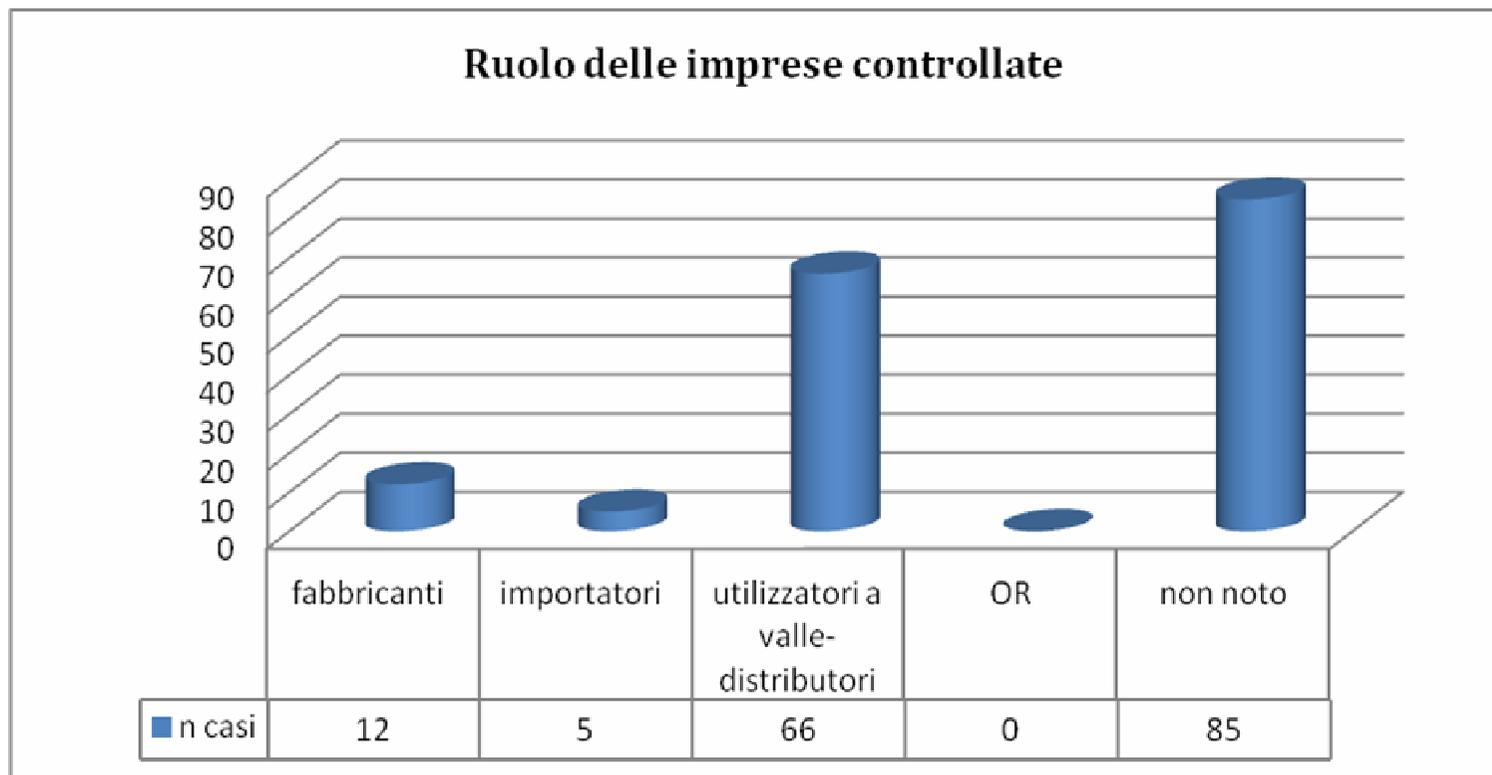
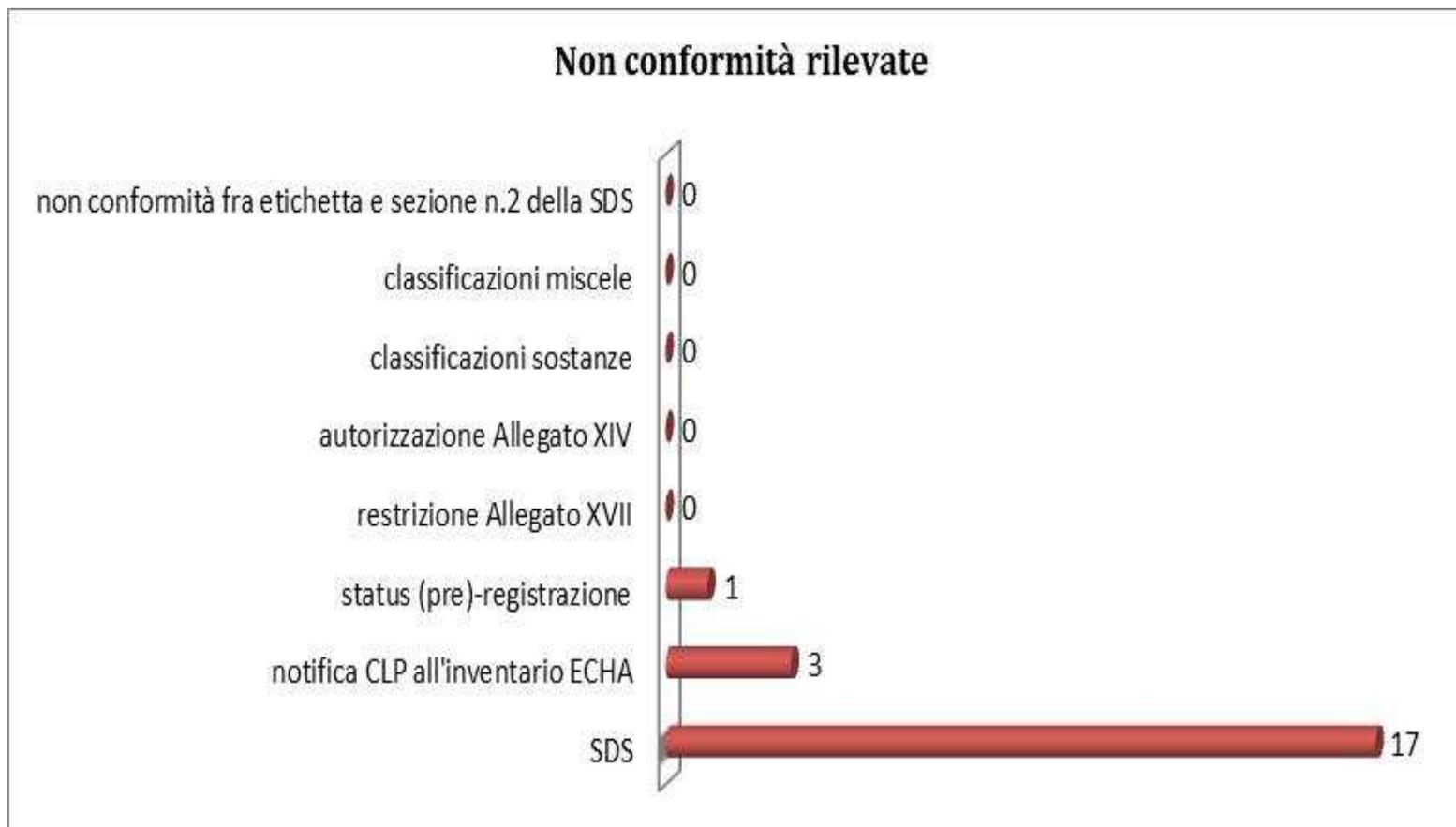


Figura 4: Non conformità rilevate – PNC Anno 2012

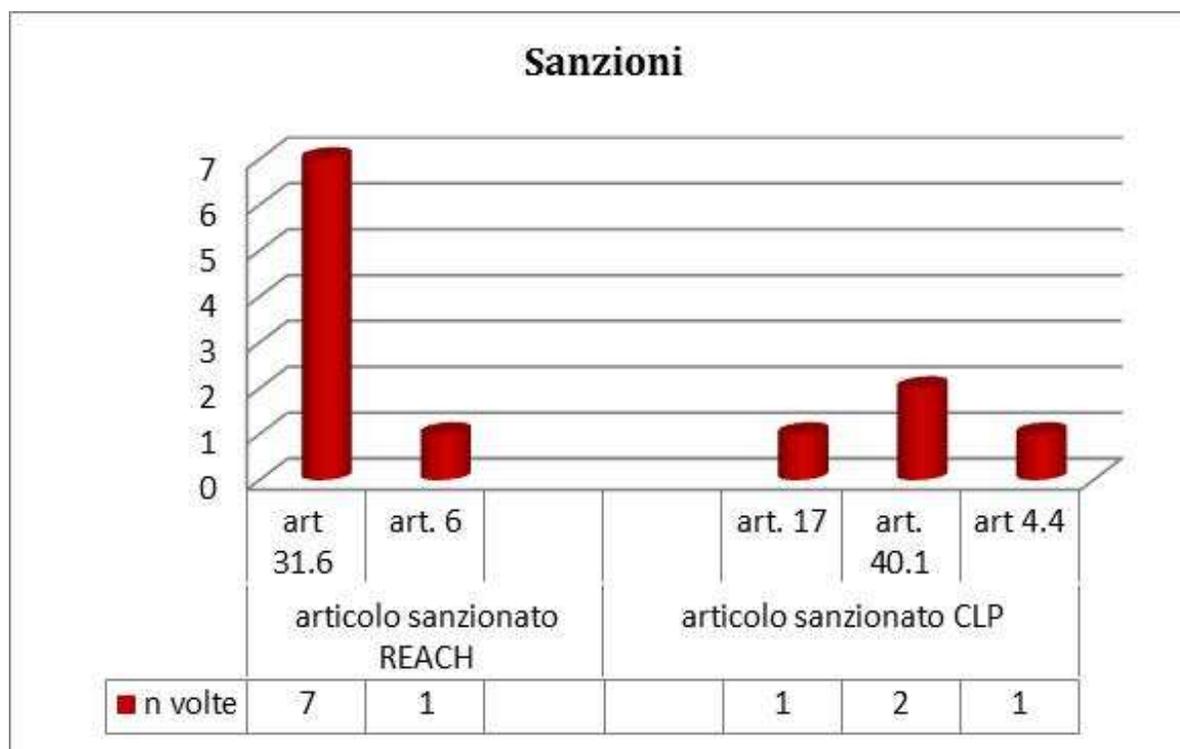




161 ispezioni PNC 2012: utilizzatori a valle (DU)

Percentuali non conformità	13.1%	10.6% Obblighi di informazione (SDS etc.)
		0.6% (pre)registrazione
		1.9% Notifica all'inventario classificazioni CLP

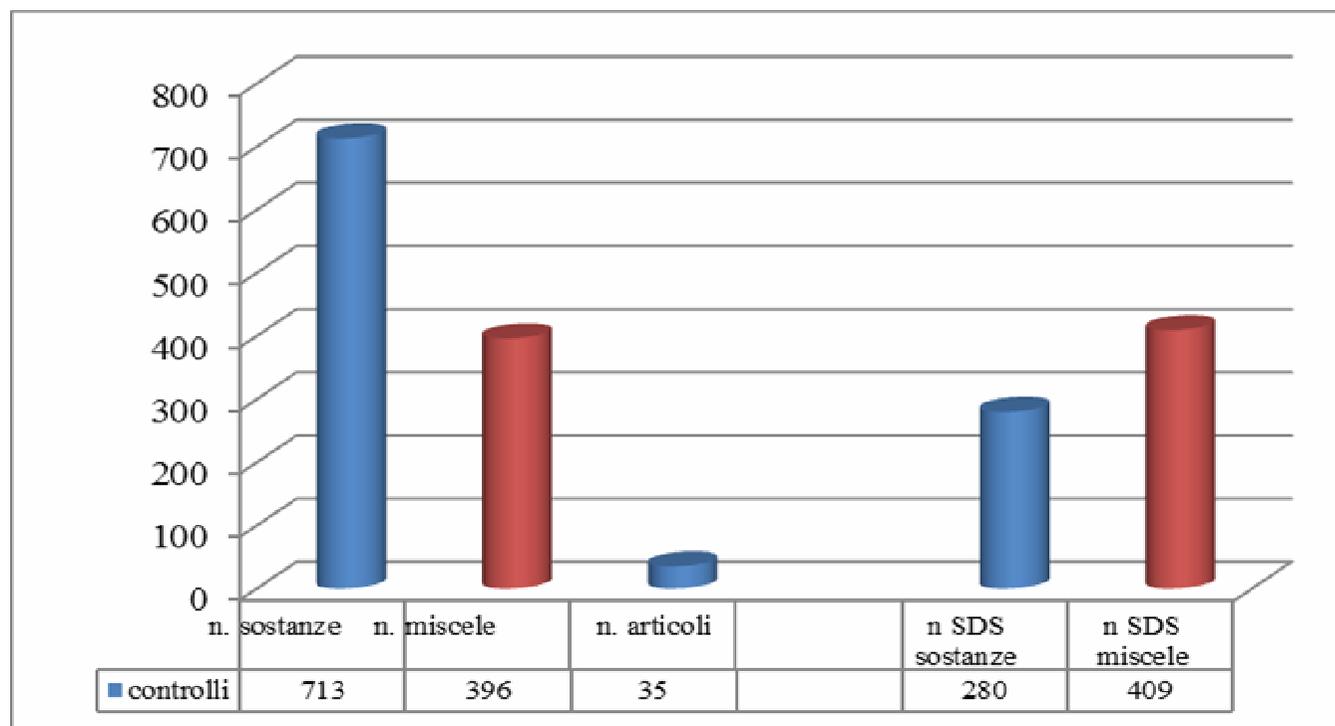
Figura 5: Misure sanzionatorie – PNC Anno 2012



REF3	PNC 2013	Piano precedente + accesso Dogane focus importazioni e OR.	196
REF3- 2nd phase	PNC 2014	Sperimentazione controlli campionamento e analisi in vista organizzazione Rete Laboratoristica Ufficiale.	<i>in corso</i>



Figura 6: Dettaglio controlli - Anno 2013



REACH2014

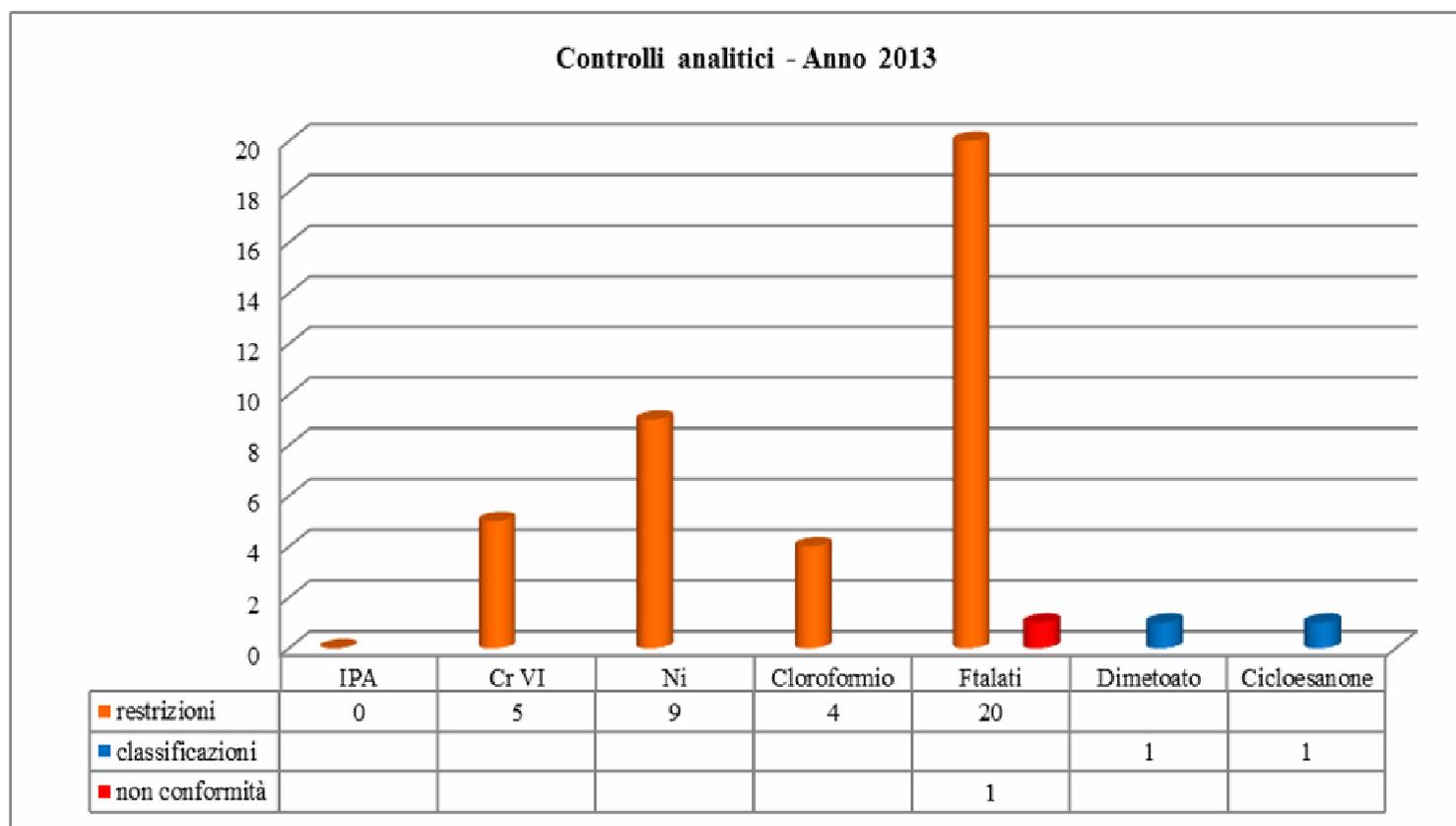


... in attesa di una Rete Coordinata di Laboratori Ufficiali

Tabella 4: Controlli analitici - Anno 2013

Regione	n. controlli
Lombardia	33
Emilia Romagna	2
Puglia	4
Veneto	1
Totale	40

Figura 7: Controlli analitici, dettaglio analiti - Anno 2013





CONCLUSIONI

- Il quadro complessivo rappresentato mostra un andamento molto positivo della partecipazione delle Autorità regionali alle attività di controllo e della numerosità di controlli effettuati per ciascun anno;
- Si evince altresì che in merito alle non conformità rilevate, più dell'80% ha riguardato gli obblighi d'informazione lungo la catena di approvvigionamento, in particolare la qualità delle Schede di Dati di Sicurezza (SDS);
- Le SDS rappresentano quindi un fattore da considerare nella pianificazione delle attività di controllo future.;
- Si evidenzia infine che la conduzione di controlli analitici è stata avviata in quattro Regioni.