



I Regolamenti Europei REACH e CLP

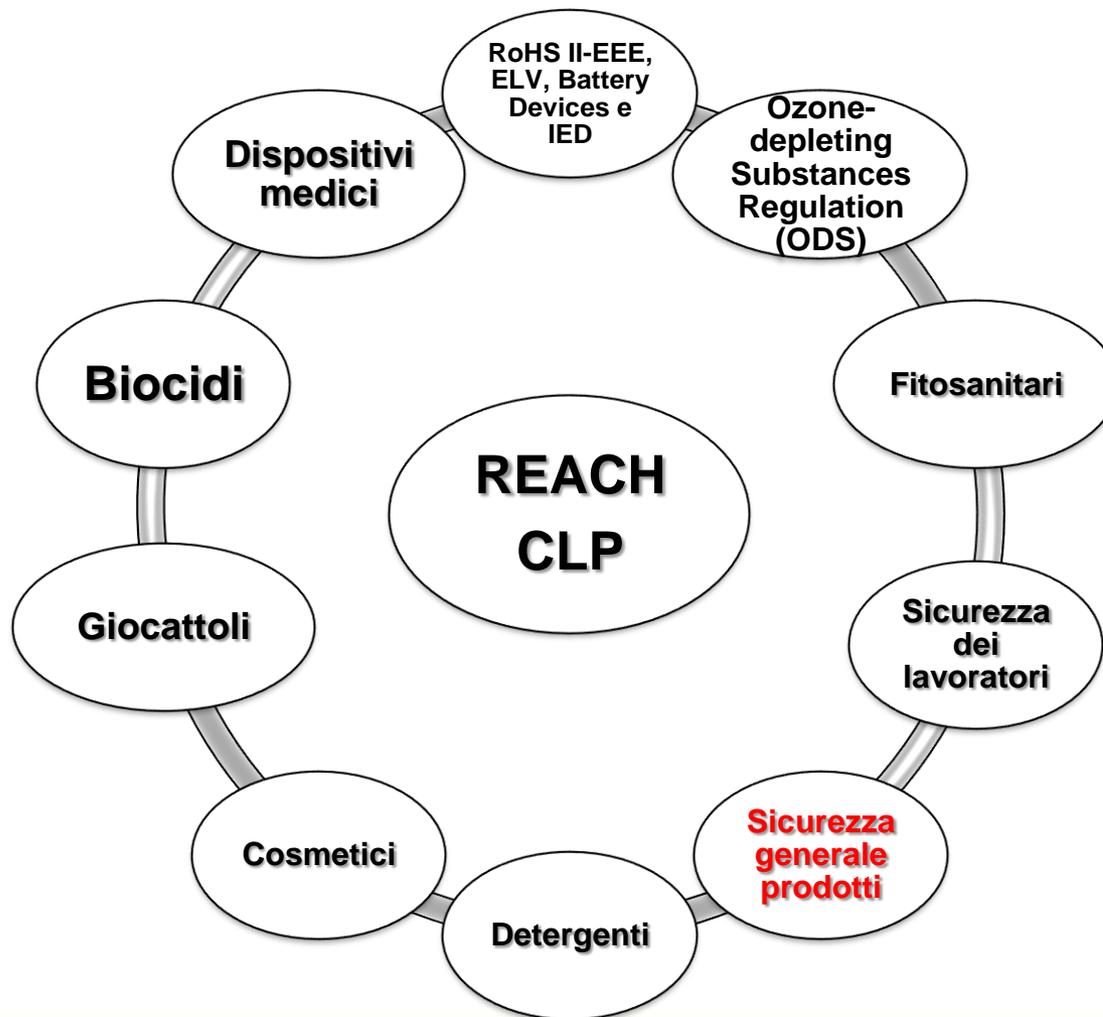
**La rete nazionale dei laboratori
per le attività di controllo REACH e CLP**

Rosa DRAISCI,
Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Istituto Superiore di Sanità

Modena, 3 Ottobre 2014

REACH₂₀₁₄

Contesto normativo europeo e regolamenti REACH e (CLP) per il controllo e la sicurezza dei prodotti chimici



REACH₂₀₁₄

PROGRAMMA PER LA TUTELA DEI CONSUMATORI 2014-2020

Regolamento (UE) N. 254/2014 del 26 febbraio 2014.

assicurare un elevato livello di protezione dei consumatori, conferire un maggior potere ai consumatori, collocare il consumatore al centro del mercato interno, nel quadro di una strategia globale per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva



REACH₂₀₁₄



Pacchetto “SICUREZZA DEI PRODOTTI E VIGILANZA DEL MERCATO”
(COM(2013) 76 Final)

Le 20 Azioni per rendere i prodotti più sicuri per l'Europa:
un piano di azione pluriennale per il controllo dei prodotti nell'UE

Rilevanti per REACH

1. Agevolare la "trasferibilità" dei rapporti di prova nell'Unione-
accreditamento laboratori – Qualità dei controlli analitici
3. Creare sinergie tra GRAS-RAPEX e ICSMS (database sui prodotti testati)
4. Valutare il rapporto costi/benefici di una base dati su infortuni/lesioni a
livello dell'UE (CAV)
5. Elaborare una metodologia generale UE di valutazione del rischio per i
prodotti
18. Migliorare l'efficienza dei controlli di sicurezza e di conformità alle frontiere
19. Mappatura delle differenze in materia di controlli di sicurezza e di
conformità per i prodotti che entrano in UE
20. Sviluppo di un approccio comune al rischio per i controlli doganali

REACH₂₀₁₄



COMMISSIONE
EUROPEA

Rilevanti per REACH



Pacchetto “SICUREZZA DEI PRODOTTI E VIGILANZA DEL MERCATO” (COM(2013) 76 Final)

Le 20 Azioni per rendere i prodotti più sicuri per l'Europa:
un piano di azione pluriennale per il controllo dei prodotti nell'UE

Vigilanza del mercato:

catena di processi interdipendenti come le ispezioni, il campionamento, le attività di prova, l'interpretazione dei risultati, la valutazione dei rischi, i processi decisionali, gli interventi e le conseguenti procedure giuridiche che possono comportare misure correttive o addirittura in casi estremi sanzioni

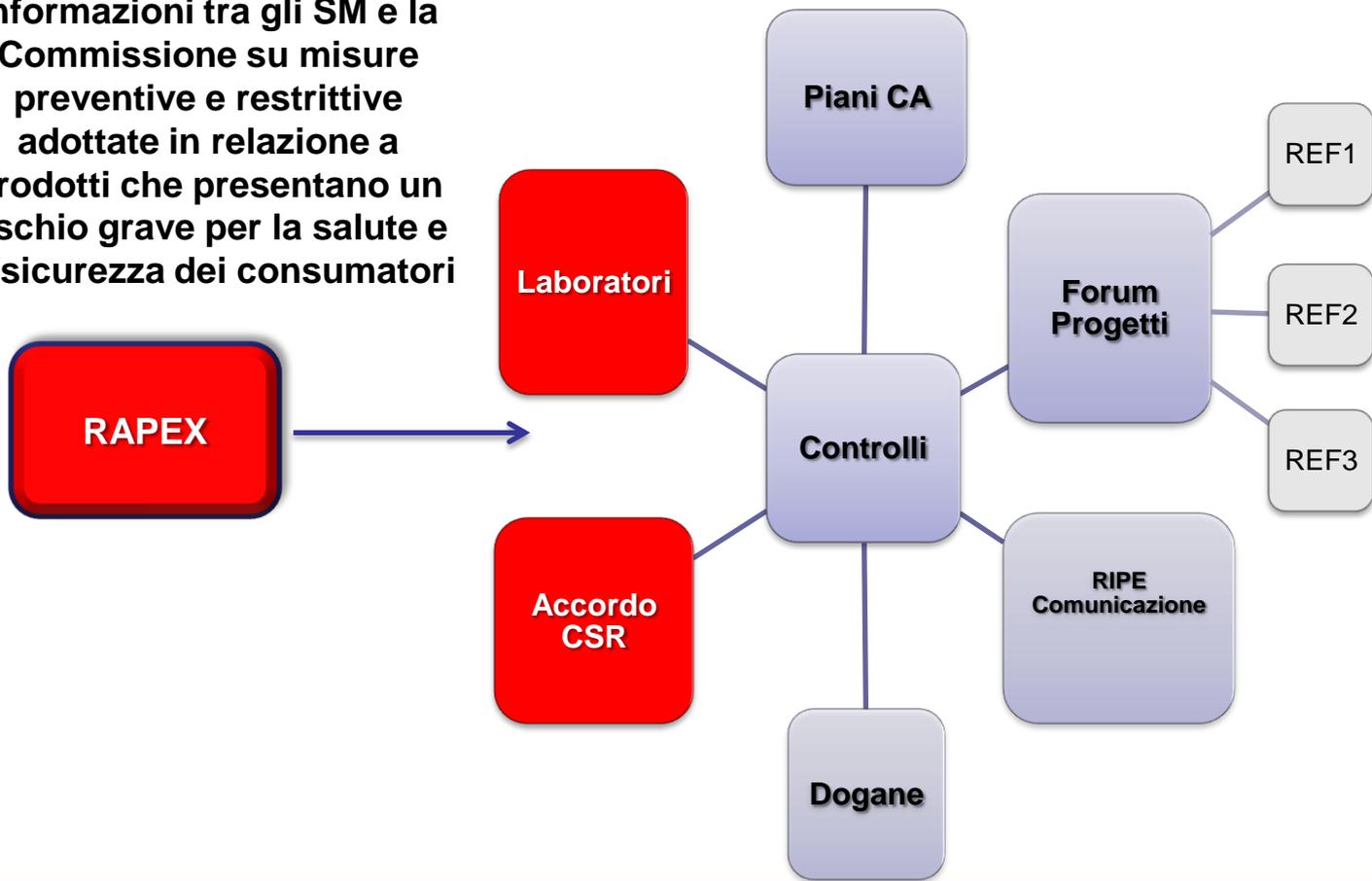
REACH₂₀₁₄

I controlli in Italia: strumenti disponibili



art. 125 REACH, art. 46 CLP e Accordo CSR n.181/2009

Scambio rapido di informazioni tra gli SM e la Commissione su misure preventive e restrittive adottate in relazione a prodotti che presentano un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori



**Fabbricanti
Importatori
OR**

Utilizzatori a valle

**Fabbricanti
Importatori
OR**

**Obiettivi: Controllo
di conformità con gli
obblighi di
registrazione**

Focus: importazioni

CRITICITA' SISTEMA CONTROLLI



- ❑ Un qualificato, efficace ed efficiente controllo deve essere associato a **strumenti analitici** per validare i PNC: determinante anche per **evitare situazioni di squilibrio competitivo a favore di produttori extra-europei** soggetti a minori vincoli sanitari e ambientali.
- ❑ Tutto il **sistema europeo** sembra essere in **ritardo** su tale punto ed anche per costruire un sistema di allerta
- ❑ Promuovere indagini mirate (monitoraggio), per aumentare le conoscenze sulle **correlazioni tra l'esposizione ad agenti chimici pericolosi e gli effetti nocivi** sulla salute umana e sull'ambiente.
- ❑ Rafforzare le attività di **enforcement sugli articoli**: alcuni paesi hanno espresso la volontà e la necessità di intraprendere progetti SIA (SE, NL, GR ...).
- ❑ Costruire un **sistema di laboratori di riferimento** nazionali ed europei sulla base dell'esperienza in altri settori

REACH-CLP e i laboratori



UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e accreditati su base volontaria

REACH₂₀₁₄

Laboratori e Centri di saggio

Registrazione REACH – art 13
Classificazione CLP – art 8

BPL

saggi tossicologici ed
ecotossicologici

Chimico – fisici

o UNI CEI EN ISO/IEC 17025

Attività di controllo
Autocontrollo

**UNI CEI EN
ISO/IEC
17025**

Prove (analisi) ai fini del controllo
ufficiale o certificazione:

Raccomandazione conformità alla
norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 con
eventuale accreditamento
GA

Non applicabile ISO 9001

REACH₂₀₁₄

Conformità alla UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005



ISO 9001



INDICE
PREMESSA
INTRODUZIONE

1 - SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
2 - RIFERIMENTI NORMATIVI
3 - TERMINI E DEFINIZIONI

4 - REQUISITI GESTIONALI

- 4.1 Organizzazione
- 4.2 Sistema di gestione
- 4.3 Tenuta sotto controllo della documentazione
- 4.4 Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti
- 4.5 Subappalto delle prove e delle tarature
- 4.6 Approvvigionamento di servizi e di forniture
- 4.7 Servizi ai clienti
- 4.8 Reclami
- 4.9 Tenuta sotto controllo delle attività di prova e/o di taratura non conformi
- 4.10 Miglioramento
- 4.11 Azioni correttive
- 4.12 Azioni preventive
- 4.13 Tenuta sotto controllo delle registrazioni
- 4.14 Audit interni
- 4.15 Riesami da parte della direzione

5 - REQUISITI TECNICI

- 5.1 Generalità
- 5.2 Personale
- 5.3 Luogo di lavoro e condizioni ambientali
- 5.4 Metodi di prova e di taratura e validazione dei metodi
- 5.5 Apparecchiature
- 5.6 Riferibilità delle misure
- 5.7 Campionamento
- 5.8 Manipolazione degli oggetti da sottoporre a prova e a taratura
- 5.9 Assicurazione della qualità dei risultati di prova e di taratura
- 5.10 Presentazione dei risultati

- APPENDICE A CORRISPONDENZA NOMINALE CON I RIFERIMENTI DELLA ISO 9001:2000
- APPENDICE B LINEE GUIDA PER STABILIRE APPLICAZIONI IN CAMPI SPECIFICI
- BIBLIOGRAFIA

REACH₂₀₁₄

Competenza dei laboratori: certificazione BPL ed accreditamento ISO



**Certificazione
centri di
saggio in BPL
da Ministero
della Salute**

**Accreditamento
laboratori di
prova operanti
in UNI CEI EN
ISO/IEC 17025
da Ente unico
ACCREDIA**



Italia promotore della rete dei laboratori

Protocollo Tecnico di campionamento e analisi per il controllo ufficiale (PTN)

Obiettivo: definire e organizzare la rete dei laboratori di controllo

*CSC e Coordinamento Gruppo tecnico Interregionale (GTI)
e ARPA, USL, ISPRA, Ministero Salute*

2012 ECHA → 2014 Accordo CSR

REACH₂₀₁₄

PROTOCOLLO TECNICO DI CAMPIONAMENTO ANALISI (PTN) E RETE DEI LABORATORI

ORGANIZZAZIONE RETE LABORATORI

Tipologie di controlli e di laboratori

Criteri

- individuazione dei **laboratori**
- Selezione sostanze, miscele e articoli
- scelta metodi di prova

Laboratorio per le revisioni di analisi

CAMPIONAMENTO

Strategia, Tipologie e Buone pratiche

Programmazione ed esecuzione

Gestione dei risultati delle analisi

Disciplina sanzionatoria



PIANO DI CONTROLLO ANALITICO

RICERCHE PARTICOLARI

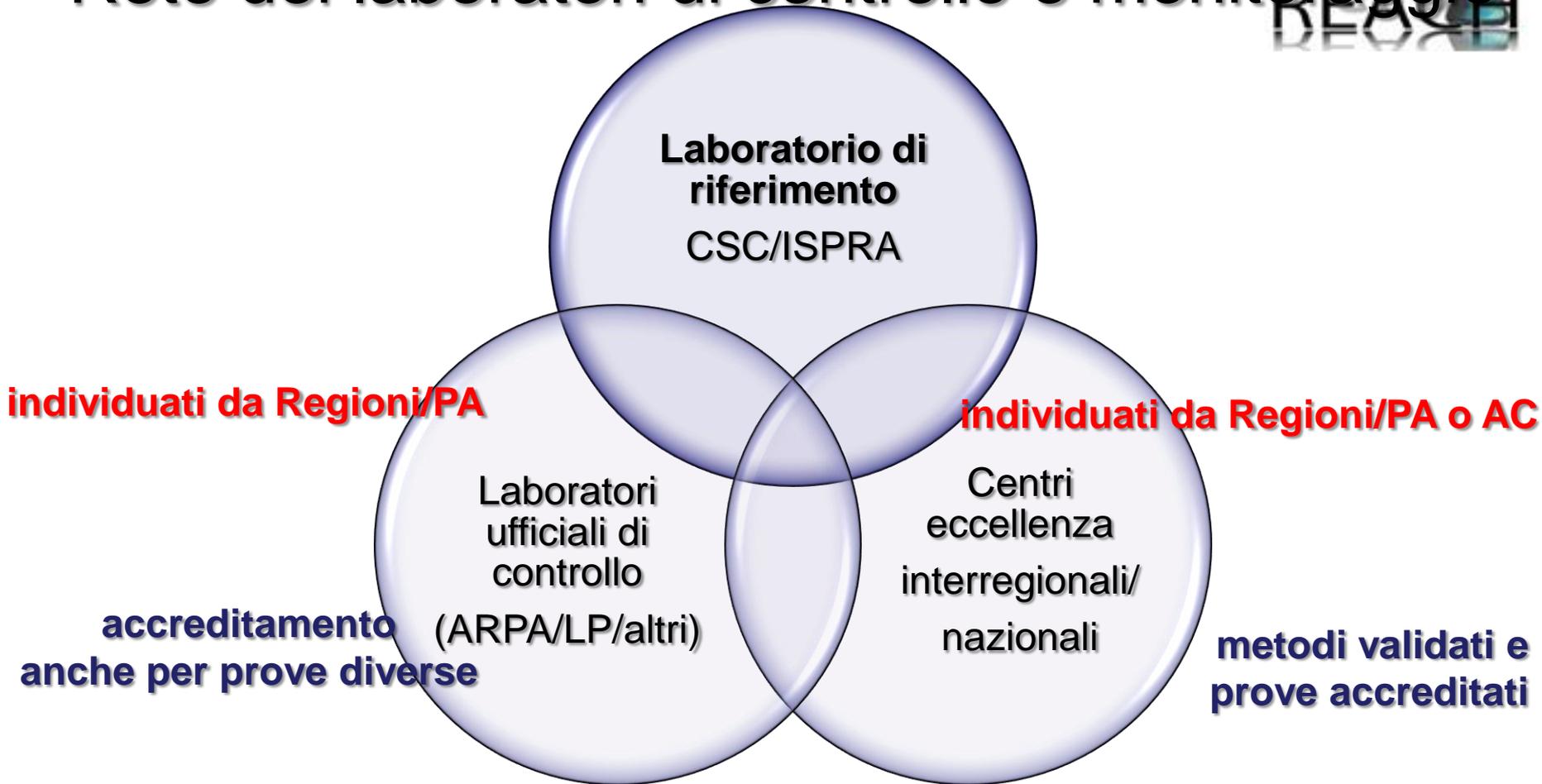
ANNUALE



Nuovi progetti FORUM 2013 -2016:

Metodologia per raccomandare
metodi analitici per il controllo delle
restrizioni all. XVII REACH

Rete dei laboratori di controllo e monitoraggio



I laboratori e Centri non devono effettuare attività incompatibili con le attività di controllo ufficiale (es. BPL)

Tipologie di controllo



- 1 controllo delle Restrizioni REACH**
- 2 controllo derivante dai progetti armonizzati ECHA (REF- etc) e COM**
- 3 controllo derivante da attività specifiche promosse da ECHA (*pilot project*) con adesione volontaria da parte degli SM**
- 4 controllo analitico derivante da allerte il cui scambio di informazioni europeo utilizza il sistema RAPEX**
- 5 ulteriori necessità individuate da AC e Regioni/PA**
- 5 indicazioni provenienti dai Centri antiveneni (CAV)**



Priorità

- Sostanze t.q. o in miscele ed articoli di cui all. XVII REACH
- Sostanze in articoli destinati alle categorie più sensibili (bambini) o utilizzate in processi largamente diffusi
- Sostanze per garantire una corretta valutazione dei rischi in base al D.Lgs 81/2008

Criticità nei controlli e PTN



- Campionamento**
- Scelta dei metodi, validazione**
- Stima dell'incertezza e dichiarazione di conformità/non conformità**
- Rapporto di prova e gestione risultati rispetto a restrizioni / limiti definiti prima del SGQ**

Criteri selezione dei metodi di prova

Disponibilità:

1. metodo di riferimento nell'allegato XVII del Reg. REACH;
2. altro metodo ufficiale (europeo o nazionale);
3. metodo normato, emanato da un Organismo di normazione internazionale, europeo o nazionale (ISO, CEN, UNI).

In mancanza

4. metodo pubblicato da un'organizzazione tecnica rinomata (ossia riconosciuta a livello internazionale o nazionale quali AOAC, ISS, APAT, etc.);
5. metodo interno o adottato sulla base delle conoscenze scientifiche

purché sia validato da un laboratorio in conformità a protocolli scientifici riconosciuti a livello internazionale

IL CAMPIONAMENTO

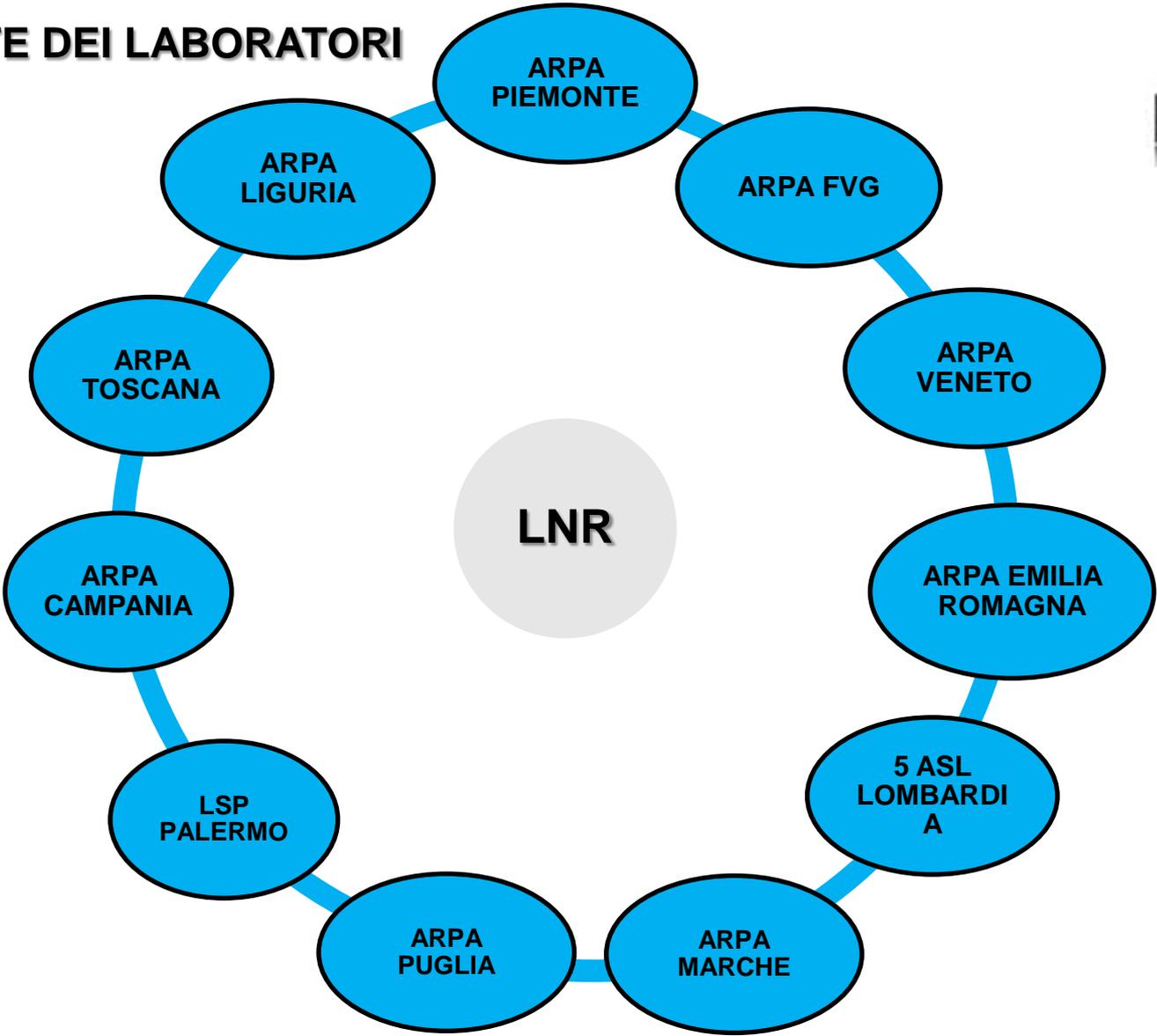


Il campionamento è disposto da una delle Autorità competenti per il controllo, che possono prelevare un numero di aliquote di sostanze o di miscele o di articoli in quantità sufficiente per eseguire le indagini analitiche

Tipologie di campionamento

- 1) **casuale o non mirato**: indica il campionamento ufficiale **programmato** nell'ambito del Piano di Controllo, basato su un'analisi preventiva del rischio (in settori industriali, commerciali, tra beni di consumo in particolari comparti, ecc.). Tale campionamento è generalmente indirizzato a valutare la presenza o meno di requisiti predefiniti della matrice campionata (sostanza, miscela, articolo).
- 2) **mirato**: è un campionamento ufficiale **in presenza di sospetto**, anche non programmato nell'ambito del Piano di Controllo che tiene conto di talune caratteristiche dei prodotti che possono rappresentare potenziali rischi, per la salute dell'uomo (lavoratore e consumatore) e per l'ambiente e di precedenti non conformità (irregolarità) accertate e/o già note.
- 3) **su sospetto**: è un campionamento ufficiale **non programmato**, ma effettuato in tutti i casi in cui ci sia motivo di sospettare irregolarità, in base a filoni d'indagine, notizie anamnestiche, segnalazione da parte di altri organi di controllo.
- 4) **in emergenza o per caso di allerta**: a seguito di segnalazione per il verificarsi di evento avverso, di emergenze epidemiologiche o tossicologiche, o comunque di eventi straordinari.

RETE DEI LABORATORI



GRAZIE