

INTERVENTI FORMATIVI IN MATERIA DI ECOREATI E DELITTI CONTRO L'AMBIENTE EX L. 68/2015 - CIG 9050193785 - CUP H31H16000030008 - 2021/D.01028

MODULO 17 - SOSTANZE E MISCELE PERICOLOSE
- DOTT. CELSINO GOVONI -



**Area Sanità Pubblica e Prevenzione Collettiva Coordinamento
Interregionale della Prevenzione delle Regioni e delle Province
autonome – Commissione Salute
- Gruppo Tecnico esperti REACH**

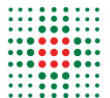
Dr. Celsino Govoni

c.govoni@ausl.mo.it

[**Celsino.Govoni@regione.emilia-romagna.it**](mailto:Celsino.Govoni@regione.emilia-romagna.it)

Rappresentante della Conferenza Permanente per i rapporti
fra lo Stato, le Regioni e le Province autonome

presso il **Comitato Tecnico di Coordinamento
Nazionale REACH**



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

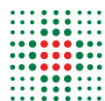
Gruppo Tecnico Interregionale



Comitato Tecnico di Coordinamento
(DM 22 novembre 2007)

Sommario

- **Quadro istituzionale italiano del controllo REACH e CLP**
- **Ruolo ed obblighi principali delle imprese**
- **Sicurezza Chimica**
- **Controlli REACH**
- **Controlli CLP**
- **Procedure amministrative e penali**

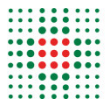


Quadro istituzionale italiano del controllo REACH e CLP



NORMATIVA DI PRODOTTO

**art.95 Trattato dell'Unione Europea
(ex art.100 A Trattato di Roma)**

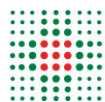


SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale



Come viene progettato il controllo sull'applicazione del REACH e CLP in ambito interregionale e nazionale?



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale

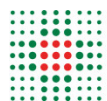


CONTROLLO sui Prodotti chimici

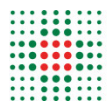
I luoghi in cui le le Autorità Competenti per il controllo delle Regioni e delle Province autonome esercitano principalmente le azioni di vigilanza e di controllo in materia di prodotti chimici (Chemicals) sono sempre stati:

- Luoghi di fabbricazione
- Depositi del distributore o importatore
- Rivendite al dettaglio

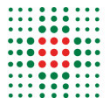
Luoghi di lavoro e relativi depositi



**La vigilanza ed il controllo in materia di
PRODOTTI CHIMICI discende da una vera e
propria strategia per raggiungere l'obiettivo
della salute umana e della protezione
dell'ambiente, cercando di salvaguardare
anche la competitività e la concorrenza
leale**



IN ITALIA vi è sempre stata una competenza concorrente degli Uffici dello STATO e delle REGIONI e PROVINCE autonome in materia di controllo di sostanze pericolose (CPL), cioè sul controllo della classificazione, imballaggio, etichettatura (1974) e scheda di dati di sicurezza (1992 e 1997) delle sostanze e dei preparati pericolosi



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

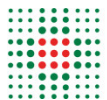
Gruppo Tecnico Interregionale



LA VIGILANZA ED IL CONTROLLO

in materia di sostanze chimiche pericolose è
competenza primaria delle REGIONI e delle
PROVINCE autonome

La Legge 23 dicembre 1978, n.833 ha delegato alle Regioni, insieme a numerose altre attività sanitarie, l'esercizio delle funzioni amministrative concernenti i CONTROLLI della produzione, detenzione, commercio e impiego dei gas tossici, delle SOSTANZE PERICOLOSE e i controlli sulla produzione e sul commercio dei prodotti cosmetici.



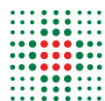
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale



Competenza concorrente degli Uffici dello STATO e delle REGIONI e PROVINCE autonome in materia di controllo sulla classificazione, imballaggio, etichettatura e scheda di sicurezza delle sostanze e dei preparati pericolosi

Le procedure del controllo sono individuate negli artt. 28 e 29 decreto legislativo 3 febbraio 1997, n.52 e s.m.i. e 17 decreto legislativo 14 marzo 2003, n.65 e s.m.i.

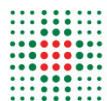


SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale



Pertanto come si evince dalla lettura dell'art.13 L.833/78 e s.m.i le funzioni primarie di controllo sulla produzione, detenzione, commercio ed impiego delle sostanze chimiche tal quali o contenute in miscele o in articoli viene esercitato dalle Autorità Competenti Regionali del controllo delle Sostanze chimiche

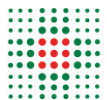


SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale



A seguito dell'attuazione della Legge di Riforma Sanitaria ogni Regione sulla base delle competenze attribuite dall'Ordinamento Legislativo Nazionale e Locale ha individuato gli uffici competenti in materia di vigilanza e controllo e i laboratori competenti per l'effettuazione dell'analisi dei campioni delle sostanze e delle miscele, ma non aveva mai individuato in maniera specifica il personale ispettivo

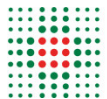


SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale



IL CONTROLLO in materia di
SOSTANZE chimiche **PERICOLOSE** è
competenza primaria delle **REGIONI** e delle
PROVINCE autonome (dal **1978**)



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale



Prodotti Chimici (Chemicals)

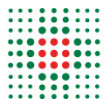
Immissione sul mercato

Regolamento (CE) N.1907 del 18 dicembre 2006

Regolamento (CE) N.1272 del 16 dicembre 2008

**L'offerta o la messa a disposizione di terzi,
contro pagamento o in forma gratuita
(i lavoratori vengono considerati terzi)**

**L'importazione è considerata un'immissione
sul mercato.**



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale



ENTI coinvolti all'attuazione dei Regolamenti Europei dei prodotti chimici

LEGGE 6 APRILE 2007, N. 46 – ART.5 BIS
Decreto interministeriale 22 novembre 2007
Decreto Legislativo 13 settembre 2009, n.133 (REACH)
Decreto Legislativo 27 ottobre 2011, n.186 (CLP)

Commissione Europea

ECHA (Agenzia Europea, Helsinki)

Focal point



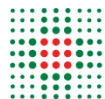
Autorità Competente nazionale Ministero della salute

Ministero della Transizione ecologica

Ministero dello sviluppo economico

CNSC (Centro Nazionale Sostanze Chimiche)

ISPRA



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA

REGIONI e Province autonome

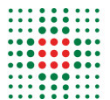
Autorità Competenti per i controlli

Regione Emilia-Romagna



Di conseguenza.....

**E' stato necessario stabilire un
ACCORDO Stato-Regioni
Individuato nel piano di attività
relativo agli adempimenti del
Governo Centrale previsti dal
Regolamento REACH stabiliti
con decreto interministeriale
22 novembre 2007**



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale



SERIE GENERALE

*Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma*

Anno 150° - Numero 285

GAZZETTA  **UFFICIALE**
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 7 dicembre 2009

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

ACCORDO 29 ottobre 2009.

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del regolamento CE n. 1907 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restituzione delle sostanze chimiche (REACH). (Rep. n. 181/CSR). (09A14575)..... Pag. 32

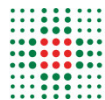


*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, concernente il Protocollo tecnico nazionale per la rete dei laboratori e le attività di campionamento e analisi di sostanze, miscele e articoli riguardanti il controllo ufficiale in applicazione a quanto previsto all'allegato A, paragrafo 10, dell'accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti n. 181/CSR) nell'ambito del regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e del regolamento CE n. 1272/2008 (CLP).

Rep. Atti n. 88/CSR del 7 maggio 2015



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale



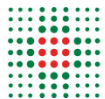


Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano recante "Integrazioni all'Accordo sancito il 29 ottobre 2009 in Conferenza Stato-Regioni (Rep. Atti 181/CSR) concernente il sistema dei controlli di cui all'articolo 65 del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi.

Rep. Atti n. *213/CSE del 6 dicembre 2017*



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale



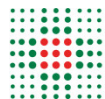
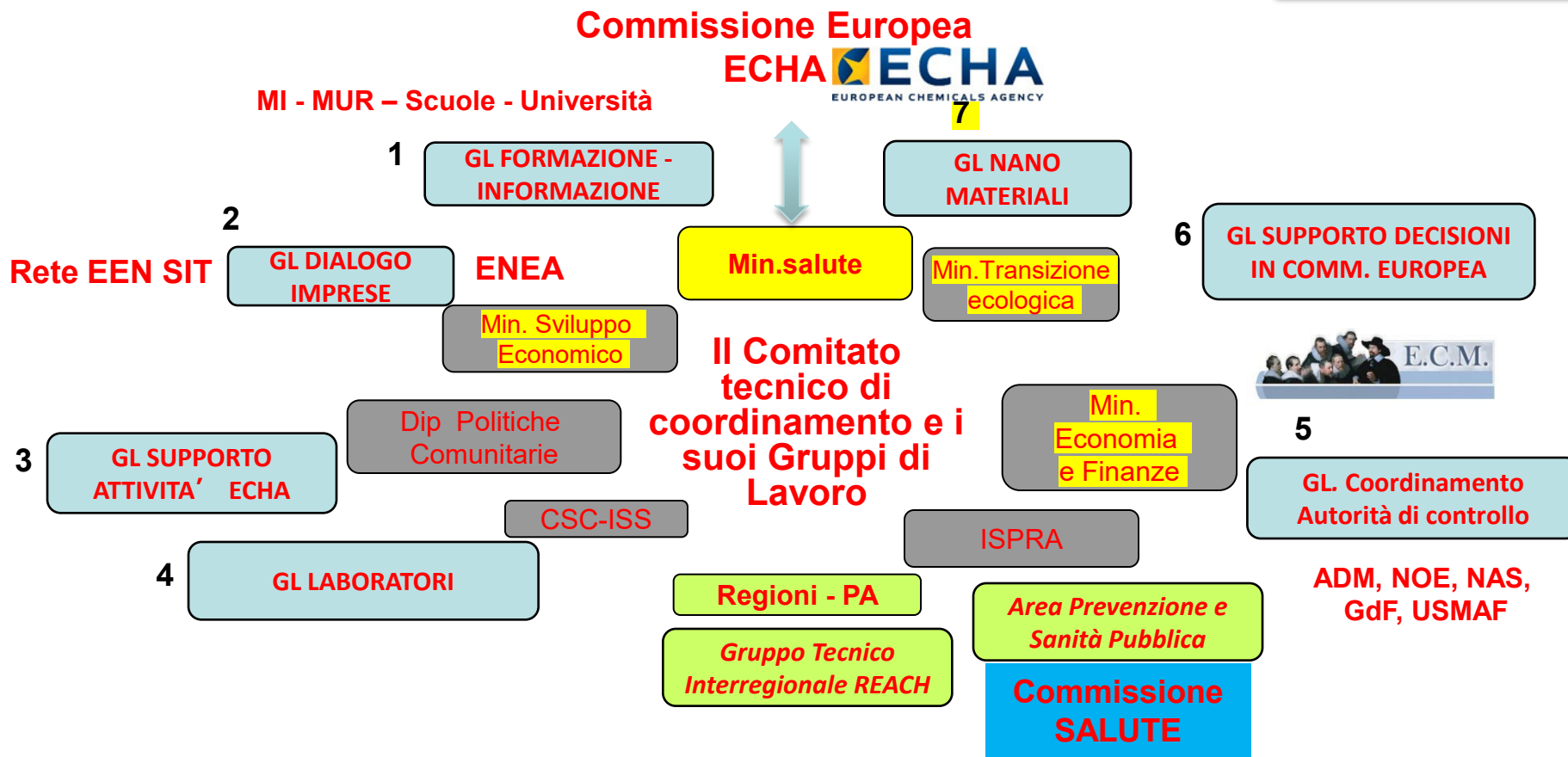
Attuazione dei Regolamenti relativi alla Sicurezza Chimica - REACH e CLP in Italia



Legge n.46 del 6.4.2007

D. interministeriale 22.11.2007 (Comitato tecnico di coordinamento)

Decreti dirigenziali di nomina del Comitato tecnico di coordinamento per i 7 Gruppi di lavoro



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale

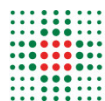
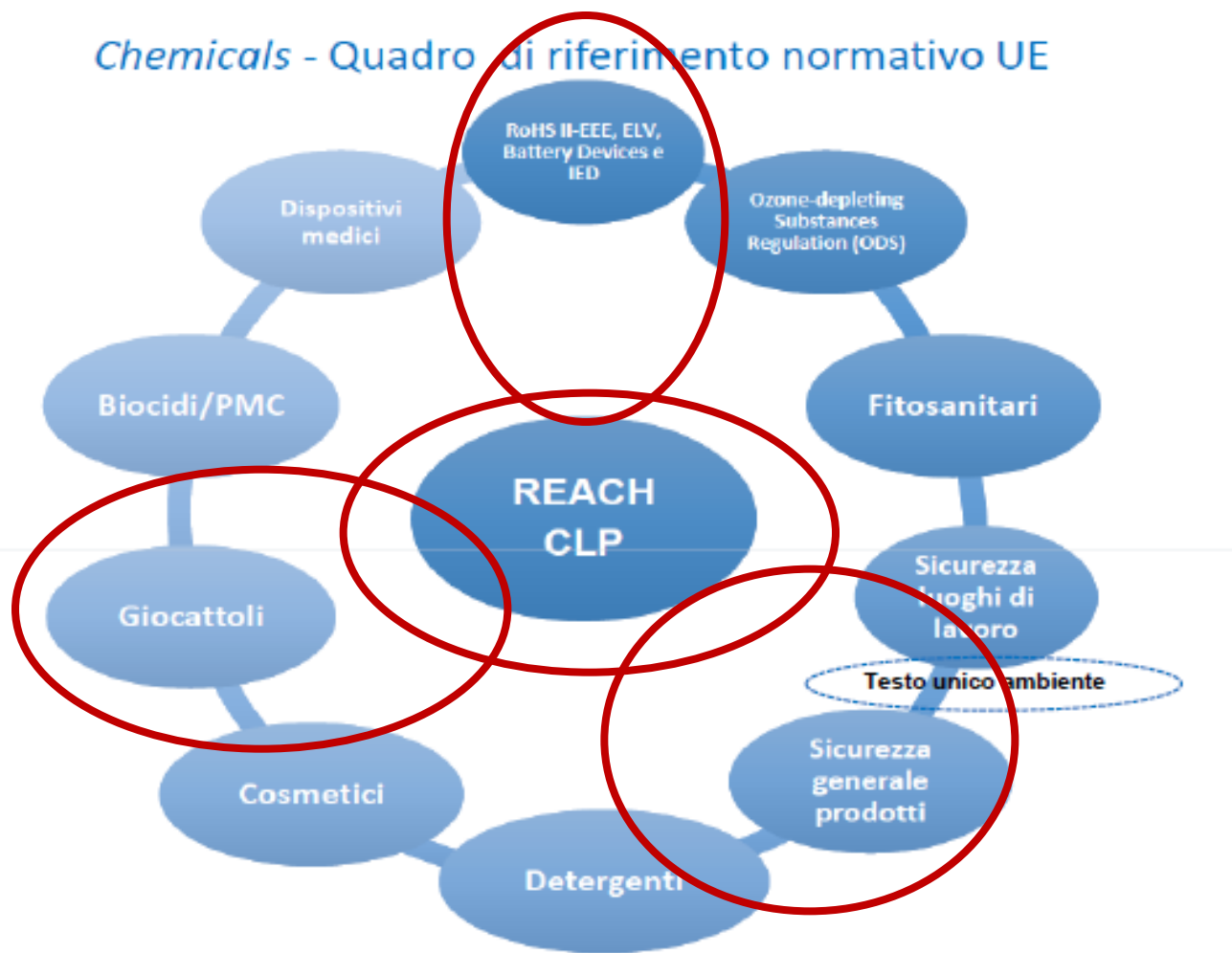


Le attività di controllo relative ai Regolamenti europei dei Chemicals (SICUREZZA CHIMICA) sono attualmente inserite nei

Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) di cui al DPCM 12/01/2017, punto B13 “Tutela della salute dai rischi per la popolazione derivanti dall’utilizzo di sostanze chimiche tal quali o contenute in miscele o in articoli

La graduale implementazione delle competenze sul controllo dei prodotti chimici

Chemicals - Quadro di riferimento normativo UE



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale



ENTI COINVOLTI ALL'ATTUAZIONE del controllo della sicurezza generale dei prodotti del consumo

Decreto Legislativo 6 settembre 2005, n. 206 – **CODICE DEL CONSUMO** e relativa sicurezza generale dei prodotti del consumo

Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 luglio 2021, n. 149 - Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico

Commissione Europea

Focal point 

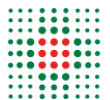
Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali

Ministero dello Sviluppo Economico

Direzione generale per il mercato, la concorrenza, la tutela del consumatore e la normativa tecnica

Ministero della Salute - DG prevenzione

Ministero dell'Interno



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA

Ministero dei Trasporti e delle Infrastrutture

Gruppo Tecnico Interregionale

REACH

Ministero dell'Economia e delle Finanze

Regione Emilia-Romagna 

Start Point

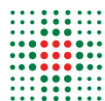
Regolamento (CE) N.1907/2006 (art.67)

INTERFACCIA Chemicals/Consumer Products



La graduale implementazione delle competenze sul controllo dei prodotti chimici

Chemicals - Quadro di riferimento normativo UE



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale



ENTI coinvolti all'attuazione del Regolamento (UE) N.528/2012 (BPR)

Legge 6 agosto 2013, n. 97

Decreto Ministeriale 10 ottobre 2017

Decreto Legislativo 2 novembre 2021, n.179

**Commissione ECHA (Agenzia
Europea Europea, Helsinki)**

Focal point

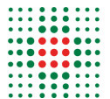


**CNSC (Centro
Nazionale Sostanze
Chimiche)**

**Autorità
Competente
nazionale
Ministero
della salute**

**Conferenza
delle REGIONI
e Province
autonome**

**Autorità
Competenti
per i controlli**



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA



1° caposaldo

FORMAZIONE

a ricaduta dalla formazione europea
Train The Trainers for Trainees

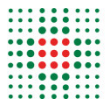
AZIONE FORMATIVA “ARMONIZZATA” EUROPEA dal 2009



AZIONE FORMATIVA “ARMONIZZATA” NAZIONALE dal 2009



AZIONE FORMATIVA “ARMONIZZATA” REGIONALE dal 2010



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale



2° caposaldo

CONTROLLO

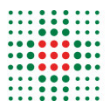
REACH enforcement

Progetti REF

(REF-1,-2,-3, -4,-5,-6,-7,-8,-9,-10)

and Specific Pilot Project

CHECK-LIST “ARMONIZZATE” EUROPEE
attuate in Italia a partire dal 2010



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale



L'armonizzazione dei controlli REACH/CLP/BPR in EU e in IT

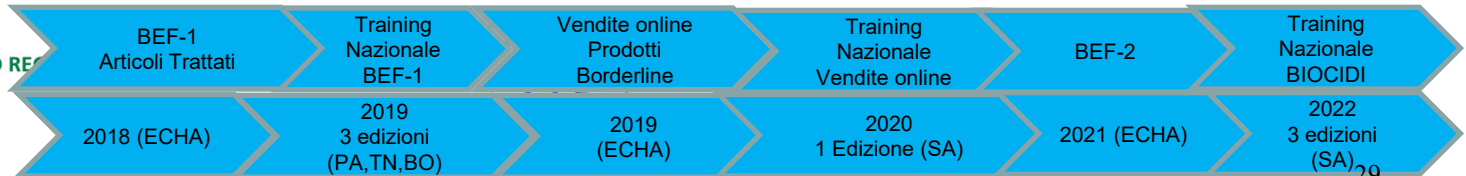
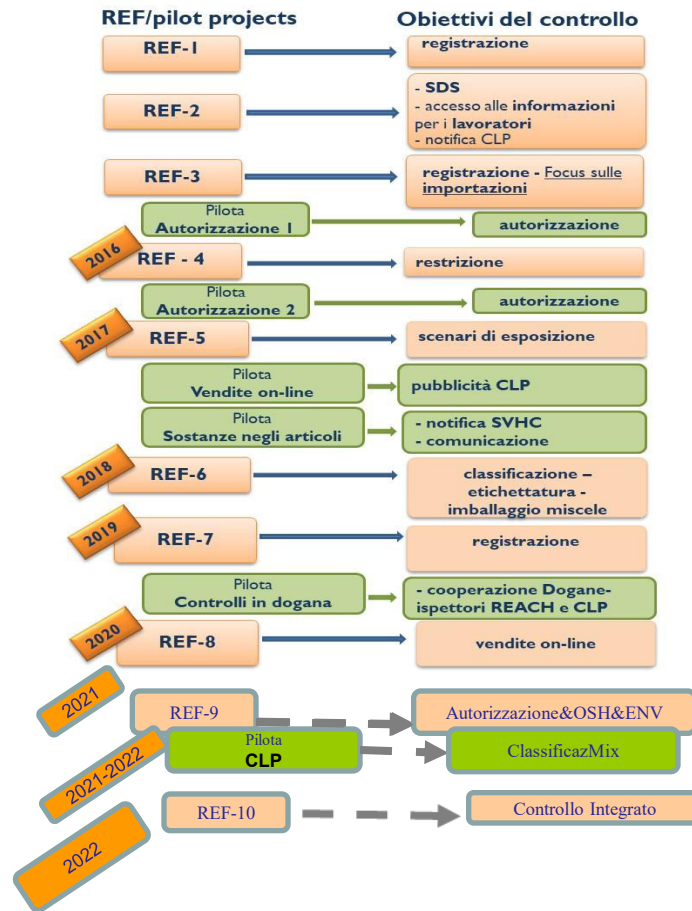
L'ECHA (Forum): progetti di enforcement che permettono di acquisire una metodologia di lavoro comune fra tutti gli Stati Membri:

- ✓ progetti REF (REACHenForce)
- ✓ progetti pilota.
- ✓ progetti BEF (BPRENenForce)



PROGRAMMAZIONE ANNUALE DEI CONTROLLI IN ITALIA

In Italia le indicazioni del Forum dell'ECHA confluiscono nei piani nazionali delle attività di controllo sui prodotti chimici (PNC), alla cui elaborazione partecipano Ministero della salute (DI 22.11.2007) e Gruppo Tecnico interregionale REACH del CLP



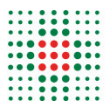
3° caposaldo

INFORMAZIONE

COMUNICAZIONE

ASSISTENZA

Sportelli informativi, Pieghevoli illustrativi, Convegni, Seminari, Webinar, Corsi rivolte alle Imprese e supporto durante le attività del controllo



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale



www.reach-er.it

Google

Lo Sportello Informativo Telematico REACH e CLP in Emilia-Romagna

Home

Tu sei qui: Home

- Sportello informativo telematico**
- Che cosa è il REACH
- Che cosa è il CLP
- FAQ per le imprese
- Chi controlla
- Eventi e formazione
- Links
- Contatti

Unioncamere Emilia-Romagna

Regione Emilia-Romagna
Assessorato politiche per la salute

I regolamenti REACH e CLP hanno implicazioni non solo per l'industria chimica, ma per tutti i comparti industriali in cui si utilizzano sostanze chimiche (meccanica, elettronica, automotive, tessile, legno e mobili, produzione carta e stampa, gomma e plastica, petrolifero).

Ad oltre 6 anni dalla adozione del Regolamento REACH, alcuni esperti delle Istituzioni appartenenti al Comitato Tecnico di Coordinamento Nazionale (Ministero della Salute, Ministero dell'Ambiente e Tutela del Territorio e del Mare e Ministero dello Sviluppo Economico, ISS, ISPRA e Regioni) ne illustrano gli effetti e le prossime scadenze che impattano in modo significativo su un numero sempre crescente di imprese: fabbricanti, importatori, grossa distribuzione e utilizzatori a valle delle sostanze chimiche.

Per aiutare le imprese della regione Emilia-Romagna ad orientarsi nella complessa fase di registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, il Sistema camerale emiliano-romagnolo, in collaborazione con il **Coordinamento REACH-CLP della Regione Emilia-Romagna**, a cui partecipano i **Dipartimenti di Sanità Pubblica delle 11 Aziende USL** (in qualità di Autorità Competenti per la vigilanza ed il controllo sull'applicazione dei Regolamenti Europei delle sostanze chimiche), ha attivato il portale www.reach-er.it a disposizione un **SERVIZIO INFORMATIVO TELEMATICO** per la risoluzione dei quesiti.

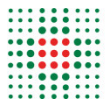
Il servizio è **completamente gratuito** e rientra nelle attività di assistenza alle PMI, offerte dalla rete Enterprise Europe Network, che ha recentemente attivato, in collaborazione col Ministero Sviluppo Economico, una rete nazionale di **Sportelli Informativi Territoriali REACH**. In Emilia-Romagna, lo sportello è presso l'Unione

HELPDESK REACH
Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals

ECHA

REACH.GOV.IT
Prodotti Chimici: informiamo i cittadini

enterprise europe network
L'Europa alla portata della vostra impresa.





Benvenuto all'Helpdesk REACH

L'Helpdesk nazionale REACH è il servizio pubblico e gratuito, messo a disposizione dal Ministero dello Sviluppo Economico, che fornisce informazioni e assistenza tecnica a tutti i soggetti coinvolti nell'applicazione del Regolamento (CE) n.1907/2006, sugli obblighi da adempiere, le responsabilità in cui si incorre e le procedure da seguire, in caso di utilizzo, fabbricazione o importazione di sostanze chimiche. L'Helpdesk è istituito ai sensi dell'art. 124 del Regolamento REACH.

È possibile usufruire del servizio attraverso le seguenti modalità:

- ricercando nel sito informazioni dedicate sulla normativa e attività di supporto correlate (strumenti, eventi, notizie, temi specifici, etc.)
- accedendo alle risposte ai quesiti più frequenti – F.A.Q.
- [inviando un quesito](#)
- richiedendo un [incontro individuale con gli esperti dell'Helpdesk](#)

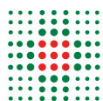
ATTENZIONE. Il servizio reso dall'Helpdesk nazionale REACH è pubblico e gratuito. Non va confuso con servizi di assistenza a pagamento che si presentano utilizzando la stessa denominazione.

OPEN DAY

11 Aprile **27 Aprile**

L'Helpdesk a supporto delle imprese

Servizio quesiti: controllare frequentemente la pagina 'I miei quesiti' in quanto, in alcuni casi, la notifica inviata automaticamente per informare gli utenti che la risposta al quesito è pronta viene identificata come spam dal sistema di posta elettronica del destinatario.



TEMA

Sostanze chimiche e tutela della salute

Helpdesk Nazionale CLP

🕒 Pubblicato 25/02/2020 - Modificato 07/01/2022

In Italia è stato istituito presso il Centro Nazionale delle Sostanze Chimiche, prodotti Cosmetici e protezione del Consumatore (CNSC) dell'Istituto Superiore di Sanità l'Helpdesk nazionale CLP, in ottemperanza all'articolo 44 del Regolamento 1272/2008 (CLP).

Tale articolo stabilisce l'istituzione in ogni Stato Membro (SM) di un servizio nazionale di assistenza tecnica (Helpdesk) con lo scopo di fornire informazioni sulle responsabilità e i rispettivi obblighi del Regolamento ai fabbricanti, agli importatori, ai distributori, agli utilizzatori a valle e a qualsiasi altro soggetto interessato.

[Consulta il Sito Web](#)

Elenco Argomenti

[Archivio Preparati Pericolosi](#)

[Chimica, salute e sostenibilità](#)

[Consigli al consumatore](#)

[Cosmetici](#)

[Detergenti, disinfettanti e disinfestanti](#)

[Economia circolare](#)

[Helpdesk Nazionale CLP](#)

[Laboratorio nazionale di riferimento REACH - CLP](#)

[Tatuaggi](#)

[Tessile ed abbigliamento](#)



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA





CLP-REACH 2020

CLP-REACH 2020



CLP-REACH

**SANIFICANTI DEI LUOGHI DI VITA E DI LAVORO:
ETICHETTATURA, SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA, NOTIFICA E TECNOLOGIE**

COVID – Rischio chimico nei luoghi di vita e di lavoro

- Miscele Pericolose di libera vendita
- Presidi Medico-Chirurgici
- Biocidi
- Dispositivi Medici
- Detergenti
- Cosmetici
- Tecnologie di sanificazione

SANIFICANTI DEI LUOGHI DI VITA E DI LAVORO:
ETICHETTATURA, SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA, NOTIFICA E TECNOLOGIE

Atti a cura di
C. Govoni, G. Gargaro, R. Ricci

In collaborazione con:

Gruppo Tecnico Interregionale



Ministero della Salute
Comitato Tecnico di Coordinamento
(DM 22 novembre 2007)



AUTORITÀ COMPETENTI REACH E CLP
DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA



UNIONCAMERE
EMILIA-ROMAGNA



Ordine Interprovvidale
del Chimici e del Fisici dell'Emilia-Romagna

Bologna, 2 Dicembre 2020

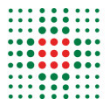


L'attuazione di REACH e CLP, cioè la **NORMATIVA DI PRODOTTO delle sostanze chimiche incide sull'applicazione delle **NORMATIVE SOCIALI** in materia di **AMBIENTE, SICUREZZA ALIMENTARE e SALUTE/SICUREZZA** nei luoghi di vita e di lavoro e implementa le Normative verticali correlate, anche dei Prodotti del consumo:**



**Disciplina sanzionatoria per le violazioni
delle disposizioni del REACH**
D.Lgs.14 settembre 2009, 133

**Disciplina sanzionatoria per le
violazioni delle disposizioni del CLP**
D.Lgs. 27 ottobre 2011, n.186



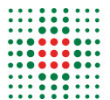
Controllo dei prodotti chimici nel contesto pandemico I BPR (2020-2022)



L'attuazione di BPR, cioè la **NORMATIVA DI PRODOTTO EUROPEA** relativa ai **BIOCIDI**:

Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi.
D.Lgs. 2 novembre 2021, 179

La disciplina sanzionatoria in materia di prodotti biocidi (BPR e PMC) è di natura penale ed amministrativa pecuniaria in misura ridotta



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

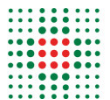
Gruppo Tecnico Interregionale



Art.65 Regolamento BPR: Osservanza dei requisiti

1) Monitoraggio delle Autorità Regionali

- **Regolamento REACH (SDS e eSDS)**
- **Regolamento CLP (Notifica, Classificazione, Etichettatura ed Imballaggio)**
- **Regolamento BPR (ancora da concordare)**
 - Etichette (Condizioni di autorizzazione)
 - Pubblicità (Art.69)



Art.65 Regolamento BPR: Osservanza dei requisiti

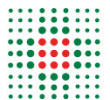
2) Controlli Ufficiali

- **Obblighi dei fabbricanti:**

mantenere la documentazione di Qualità e Sicurezza.

Il controllo della documentazione comprende almeno:

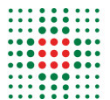
- a) le **Schede di Dati di Sicurezza** e le specifiche dei principi attivi e degli altri ingredienti utilizzati per la fabbricazione del biocida;
- b) la documentazione delle varie operazioni di fabbricazione compiute compreso il rispetto delle GMP;
- c) i risultati dei controlli di qualità interni;
- d) l'identificazione dei lotti di produzione.



Controlli integrati sui prodotti chimici

Collaborazione tra DG DMF, DG PREV, CNSC-ISS e Coordinamento Interregionale della Prevenzione

- Rispetto delle condizioni di autorizzazione (art.19)
- Collaborazione con gli organi comunitari:
 - BPRS;
 - BPC, MSCA, RAC; DG SANCO
- Programmi di informazione per imprese e sistema pubblico
- Formazione degli utilizzatori professionali
- Informazione ai cittadini
- Esame dei casi di esposizioni/intossicazioni da biocidi rilevati dal sistema di sorveglianza
- Piano nazionale annuale dei controlli integrati sui prodotti chimici e promozione di attività di controllo e vigilanza sul territorio nazionale
- Report alla Commissione europea Art. 65 (3).



Basi regolatorie e Istituzioni per i controlli del BPR

Basi regolatorie

ECHA

Stati membri UE

**BPR:
Art.65
Art.76 (1)**

Forum ECHA

Autorità competente nazionale (CA)

**CLP:
Titolo VI**

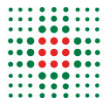
BPRS

Autorità per i controlli (NEA e REA)

**REACH:
Titolo XIV**

PD-NEA

Autorità competenti regionali dei controlli (REA)



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale





Ministero della Salute

Piano Nazionale delle Attività di Controllo
sui Prodotti Chimici
Anno 2022

Piano Regionale delle attività
di controllo, formazione ed informazione
sui prodotti chimici
(REACH e CLP)
Anno 2022

Contesto del controllo in ambito nazionale



ATTIVITÀ DI CONTROLLO ESEGUITA MEDIANTE METODOLOGIE PROGETTI REACH-EN-FORCE E PROGETTI PILOTA ADOTTATI DAL FORUM ECHA E COMMISSIONE EUROPEA

1.1 - Metodi di individuazione delle imprese

1.1.1 - Target group

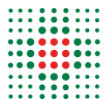
1.1.2 - Criteri di priorità nella selezione delle imprese

1.1.3 - Fonti utilizzabili per l'individuazione delle imprese da sottoporre a controllo

1.2 - Tipologia di sostanze verso cui orientare il controllo

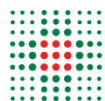
1.3 - Obiettivi del controllo

1.4 – Modalità di rendicontazione dei controlli



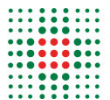
VERIFICHE ISPETTIVE di base in materia di Regolamento REACH

- Registrazione delle sostanze in quanto tali o in quanto contenute in miscele (Titolo II Reg. REACH), con particolare attenzione alle sostanze intermedie;
- Notifica delle sostanze contenute in articoli (Titolo II Reg. REACH);
- Redazione della relazione sulla sicurezza chimica e dell'obbligo di applicare e raccomandare misure di gestione dei rischi (Titolo II e Titolo V Reg. REACH);
- Comunicazioni all'interno della catena di approvvigionamento ad es. SDS (Titolo IV Reg. REACH);
- Autorizzazioni all'uso (Titolo VII Reg. REACH);
- Restrizioni relative alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di sostanze pericolose in miscele e articoli, (Titolo VIII Reg. REACH);
- Redazione delle (e)SDS (Allegato II al Reg. REACH, come modificato dal Reg. N.830/2015 e 2020/878).



VERIFICHE ISPETTIVE di base in materia di Regolamento CLP

- **Classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele (Titoli I, II e III Reg. CLP);**
- **verifica delle esenzioni dai requisiti di etichettatura ed imballaggio (art.29 Reg. CLP);**
- **verifica degli obblighi di etichettatura ed imballaggio per detersivi liquidi per bucato destinati ai consumatori contenuti in imballaggio solubile monouso (art.35.2 e Allegato II punto 3.3 Reg. CLP);**
- **verifica degli obblighi di notifica della classificazione all'ECHA (art.40 Reg. CLP);**
- **verifica degli obblighi di notifica della composizione all'Archivio Preparati Pericolosi (art.45 Reg. CLP);**
- **verifica degli obblighi di pubblicità (art.48 Reg. CLP);**
- **verifica della conformità con gli obblighi di conservazione delle informazioni ([art.36 Reg. REACH](#) e art.49 Reg. CLP).**



ATTIVITÀ DI CONTROLLO ANALITICO

2.1 - Metodi di individuazione delle imprese

2.1.1 - Target group

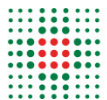
2.1.2 - Criteri di priorità nella selezione delle imprese

2.1.3 - Fonti utilizzabili per l'individuazione delle imprese da sottoporre a controllo

2.2 - Tipologia di sostanze verso cui orientare il controllo

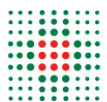
2.3 - Obiettivi del controllo

2.4 – Modalità di rendicontazione dei controlli



Tipologia di sostanze verso cui orientare il controllo

- Sostanze in quanto tali o contenute in miscele o in articoli soggette a restrizioni di cui all'allegato XVII del regolamento REACH, riportate prioritariamente nella Tabella 2 e in riferimento alla Tabella A dell'allegato 2 del presente Piano.
- Sostanze soggette ad autorizzazione di cui all'allegato XIV del regolamento REACH con data di scadenza (sunset date) superata.
- Sostanze contenute in articoli identificate come sostanze candidate all'eventuale inclusione in allegato XIV del regolamento REACH, ai sensi dell'articolo 59 del medesimo regolamento REACH (SVHC) riportate prioritariamente nella Tabella 3 e in riferimento alla Tabella B dell'allegato 2 del presente Piano.
- Sostanze in quanto tali o in quanto contenute in miscele o in articoli scelte in base alla pericolosità per la salute e per l'ambiente (es CMR, sensibilizzanti respiratori, pericolose per l'ambiente, PBT/vPvB) e ai quantitativi. Si considerano prioritariamente le sostanze contenute nelle miscele riportate nella Tabella 4 e in riferimento alla Tabella C dell'allegato 2 del presente Piano.
- Sostanze, miscele e articoli individuati dagli uffici doganali per spedizioni per cui sospetta la non conformità REACH/CLP.
- Sostanze, miscele e articoli venduti on-line.
- Sostanze in quanto tali o contenute in miscele per finalità disinfettanti o igienizzanti.



3. ATTIVITÀ DI INDAGINE

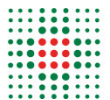
4. QUANTIFICAZIONE NUMERICA DEI CONTROLLI

5. INDIRIZZI METODOLOGICI PER LA CONDUZIONE DELLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO

6. REPORT NAZIONALE DEI CONTROLLI

7. ATTIVITÀ DI CONTROLLO ESEGUITA MEDIANTE METODOLOGIA PROGETTI PILOTA PIC ADOTTATE DAL FORUM ECHA

8. ALTRE ATTIVITA' CORRELATE AI PRODOTTI CHIMICI PER LA GESTIONE DELLA PANDEMIA COVID-19



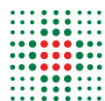
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale



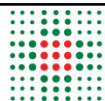
Schema individuazione target prioritari per il controllo della correttezza della composizione delle miscele ai fini degli obblighi di classificazione, etichettatura e SDS

Settore	NACE	Matrici/prodotti
Commercio di prodotti del tabacco	46.17; 46.35; 47.11	Liquidi di carica per sigaretta elettronica
Colle e adesivi	20.52; 20.3	Colle e adesivi
Prodotti chimici utilizzati come solventi	20	Solventi (svernincianti, ecc.)
Fabbricazione e commercio di prodotti chimici per agricoltura	20.2	Prodotti fitosanitari e fertilizzanti
Vernici	20.3	Vernici
		Tatuaggi



Schema di individuazione dei target per il controllo dei prodotti finalizzati alla gestione della situazione pandemica COVID-19

Settore	Norma di riferimento (tipologia di prodotto)	Tipologia prodotti	Sostanze
Commercio di prodotti per l'igiene personale	BPR (PT 01)	Prodotti chimici utilizzati come disinfettanti per la persona	Etanolo Metanolo
	cosmetici	Prodotti chimici utilizzati come igienizzanti per la persona	1-propanolo 2-propanolo alcolbenzilico Fenossietanolo
Commercio di prodotti per l'igiene ambientale	BPR (PT 02)	Prodotti chimici utilizzati come disinfettanti/sanificanti ambientali	Parabeni
	Detergenti	Prodotti chimici utilizzati come igienizzanti/sanificanti ambientali	
Preparazione di alimenti	BPR (PT 04)	Prodotti chimici utilizzati come disinfettanti nell'industria alimentare	

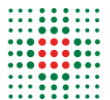


Laboratori ufficiali di controllo sull'applicazione dei regolamenti REACH e CLP

- 1. APPA Bolzano**
- 2. ARPA Campania**
- 3. Arpae Emilia Romagna**
- 4. ARPA Friuli Venezia Giulia**
- 5. ARPA Lazio**
- 6. ARPA Liguria**
- 7. ARPA Marche**
- 8. ARPA Piemonte**
- 9. ARPA Puglia**
- 10. ARPA Valle d'Aosta**
- 11. ARPA Veneto**
- 12. ARPA Sardegna**
- 13. ARTA Abruzzo Distretto Provinciale di Pescara**
- 14. LSP ASL Viterbo-Centro di Riferimento Regionale Amianto - Laboratorio Igiene industriale**
- 15. LSP ASST di Monza - Laboratorio Igiene e Tossicologia Occupazionale Ospedale di Desio**
- 16. LSP ATS della Città Metropolitana di Milano - Laboratorio di prevenzione**
- 17. LSP ATS dell'Insubria - Laboratorio di Prevenzione**
- 18. LSP Palermo e LSP Enna**
- 19. LSP Siena (Toscana)**

Per ciascuna Ricerca sostanza/matrice:

- **Riferimento Normativo**
- **Metodi di prova**
- **Tecniche analitiche**
- **Caratteristiche di performances**
- **Referenti dei laboratori**



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale



La struttura della rete controlli REACH-CLP



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*
CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Accordo SR Rep Att n.88/CSR 7 maggio 2015



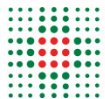
La rete dei laboratori

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, concernente il Protocollo tecnico nazionale per la rete dei laboratori e le attività di campionamento e analisi di sostanze, miscele e articoli riguardanti il controllo ufficiale in applicazione a quanto previsto all'allegato A, paragrafo 10, dell'accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti n. 181/CSR) nell'ambito del regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e del regolamento CE n. 1272/2008 (CLP).

Rep. Atti n. 88/CSR del 7 maggio 2015

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 7 maggio 2015;



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale

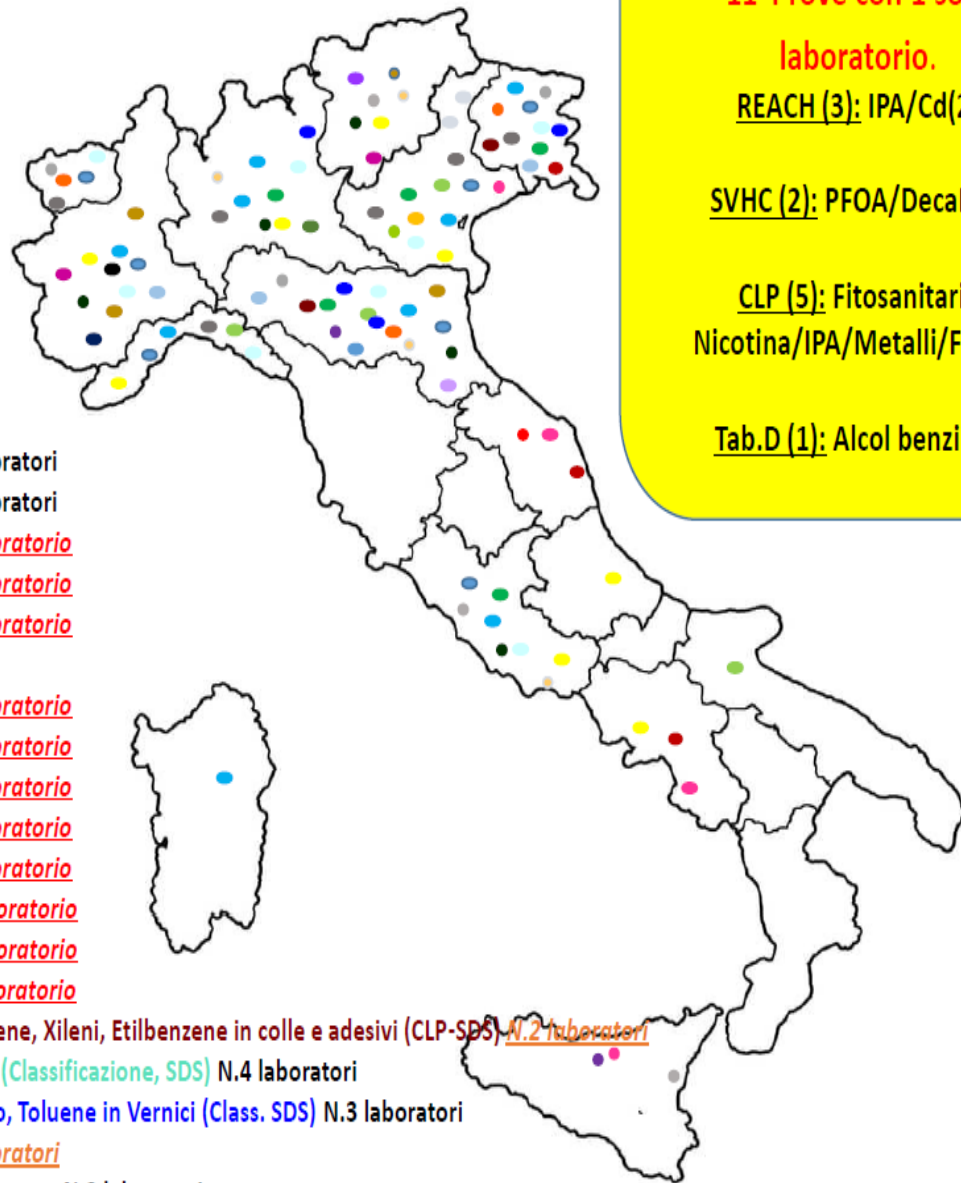


58 Regione Emilia-Romagna

DISTRIBUZIONE DEI CONTROLLI ANNO 2021

Laboratori Ufficiali attività di controllo analitico (analisi 1 istanza) e classificazione, etichettatura e SDS

- Benzene nelle colle N.7 laboratori
- Benzene in liquidi per e-cig N.3 laboratori
- Fibre di Amianto in articoli N.9 laboratori
- Cloroformio in colle e adesivi N.8 laboratori
- Nichel in gioiellerie/bigiotteria N.8 laboratori
- Cromo VI in cemento N.4 laboratori
- Toluene in vernici spray N.5 laboratori
- Toluene in colle e adesivi N.6 laboratori
- Piombo in gioielleria/bigiotteria N.3 laboratori
- Cadmio in gioielleria/bigiotteria N.4 laboratori
- Ftalati giocattoli e articoli per l'infanzia N.5 laboratori
- Coloranti azoici in articoli tessili e in cuoio N.2 laboratori
- 1,4 - Diclorobenzene in deodoranti per ambienti N.3 laboratori
- DBP, BBP e DEHP in articoli in PVC (SVHC) N.4 laboratori
- Diclorometano in solventi (Class. etich.e SDS) N.4 laboratori
- IPA in articoli con parti in gomma e/o plastica N.1 laboratorio
- Cadmio in polimeri organici sintetici N.1 laboratorio
- Cadmio nelle leghe per brasatura N.1 laboratorio
- Cromo VI in articoli tessili e cuoio N.2 laboratori
- PFOA in abbigliamento tecnico (SVHC) N.1 laboratorio
- DecaBDE in articoli tessili (SVHC) N.1 laboratorio
- Ftalati in inchiostri per tatuaggi (CLP-SDS) N.1 laboratorio
- Prodotti fitosanitari (CLP-SDS) N.1 laboratorio
- Nicotina nei liquidi per E-cig (CLP-SDS) N.1 laboratorio
- IPA in inchiostri per tatuaggi (CLP-SDS) N. 1 laboratorio
- Ni, Cu, Zn, Cd, Pb, As, Sb inchiostri tatuaggi (CLP-SDS) N. 1 laboratorio
- Alcol Benzilico in igienizzanti/disinfettanti/sanificanti (Tab.D) N.1 Laboratorio
- Cicloesano, cloroformio, metilchetone, etilacetato, 2-butano, Toluene, Benzene, Xileni, Etilbenzene in colle e adesivi (CLP-SDS) N.2 laboratori
- Diclorometano, Cloroformio, Toluene, Benzene, Xileni, Etilbenzene in solventi (Classificazione, SDS) N.4 laboratori
- Xileni isomeri, Toluene, Cicloesano, Etilbenzene, Stirene, Acetone, Cloroformio, Toluene in Vernici (Class. SDS) N.3 laboratori
- Ammine aromatiche in inchiostri per tatuaggi (Classificazione e SDS) N.2 laboratori
- Alcoli in igienizzanti/disinfettanti per la cute N.3 laboratori



11 Prove con 1 solo laboratorio.

REACH (3): IPA/Cd(2)

SVHC (2): PFOA/DecaBDE

CLP (5): Fitosanitari/
Nicotina/IPA/Metalli/Ftalati

Tab.D (1): Alcol benzilico

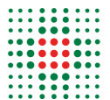
La struttura della rete controlli REACH-CLP

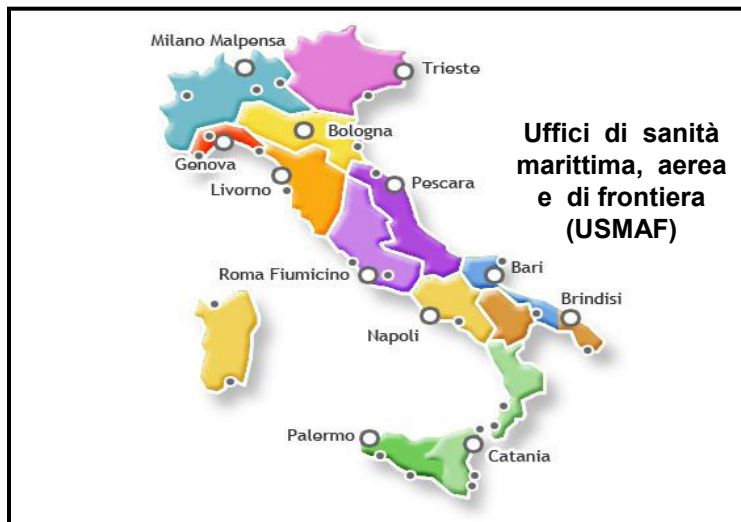
I controlli sulla classificazione, etichettatura ed imballaggio

In Italia i controlli sulla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele fanno capo alle Regioni dal 1978 (**legge 23 Dicembre 1978 n. 833**).

Il sistema dei controlli ufficiali REACH

La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sancisce **ACCORDO 29 ottobre 2009 (Rep. N.181/CSR)** nei seguenti termini «La programmazione e l'organizzazione dei controlli ufficiali sui prodotti chimici e le relative linee di indirizzo inerenti l'attuazione del regolamento REACH sono disciplinati nel rispetto delle procedure relative alla normativa concernente la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele.





CARABINIERI

- **Nuclei antisofisticazioni e sanità dell'Arma dei Carabinieri (NAS)**
- **Nuclei operativi ecologici dell'Arma dei Carabinieri (NOE)**

Istituto Nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro

INAIL
ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE
CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO

Dogane

**AGENZIA
DELLE
DOGANE**

Guardia di finanza

SICUREZZA CHIMICA
“framework” nazionale



Sicurezza chimica "framework" nazionale

Novità

- Accordo 181/CSR del 29.10.2009 rete dei controlli
- Accordo 88/CSR del 7.5.2015 rete dei laboratori per i controlli
- Accordo 213/CSR del 6.12.2017 biocidi
- Piani Nazionali Annuali di Controllo annuali (dal 2011) e conseguenti PRC annuali : **PNC2022 adottato, Rendicontazione nazionale PNC2020 adottata,**
- **Progetto in cooperazione dogane avviato**
- PNP 2014-2019 e conseguenti PRP → **PNP 2020-2025 *adottato con Intesa del 6 agosto 2020**
- Obiettivi Operativi degli Obiettivi strategici del Ministro salute (dal 2010-2017)
- Decreto MIUR/Min Salute 16 giugno 2010: Master REACH di II livello.
- Decreto MIUR 19 giugno 2013: Scuola Specializzazione Valutazione Gestione Rischio chimico
- HD REACH (MiSE) e Accordo con la rete European Enterprise Network (Sportelli Informativi territoriali) 2015-2020
- DPCM 12 gennaio 2017 (GU 18 marzo 2017, n.65) aggiornamento dei Livelli Essenziali Assistenza
- **Nuovo Sistema di Garanzia NSG-LEA (v. Indicatore P08Z).**
- Decreti sanzionatori REACH (133/2009), CLP (186/2011, + modifiche art8.2bis capsule, 10bis pubblicità) e BPR (179/2021)
- Istituzione SNPA Legge 28 giugno 2016, n. 132 , v. Art. 9.1
- **Linee Guida per la conduzione dei controlli REACH e CLP: adottata**

NSG LEA – P08Z: indicatore sicurezza prodotti chimici

$$\% = [(((\text{Numero di imprese controllate}/\text{numero imprese programmate}) + (\text{numero "controlli su prodotto" effettuati}/\text{numero "controlli su prodotto" programmati}))/2 \times 100] \times 0,7 + (\text{numero corsi formativi realizzati}/\text{numero corsi formativi programmati}) \times 100 \times 0,2 + (\text{numero eventi informativi realizzati}/\text{numero eventi informativi programmati}) \times 100 \times 0,1$$

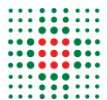
Condizioni per il calcolo:

- Un numero di imprese programmate pari a zero annulla la dimensione imprese
- Un numero di controlli su prodotto programmati pari a zero annulla la dimensione controlli su prodotto
- Un numero di corsi formativi programmati pari a zero annulla la dimensione formazione.
- Un numero di eventi informativi programmati pari a zero annulla la dimensione informazione.

- numero di imprese controllate/numero imprese programmate ≤ 1
- numero "controlli su prodotto" effettuati/numero "controlli su prodotto" programmati ≤ 1
- numero corsi formativi realizzati/numero corsi formativi programmati ≤ 1
- numero eventi informativi realizzati/numero eventi informativi programmati ≤ 1

Elementi di rilievo:

- l'importanza della programmazione per tutte e 3 le dimensioni (controllo/ formazione/ informazione)
- concorrono agli obiettivi LEA anche gli eventi di formazione a ricaduta del training nazionale.
- approccio per il conteggio di «controllo su prodotto»

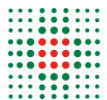


Ruolo ed obblighi principali delle imprese



Il Regolamento R.E.A.CH. è entrato in vigore nell'Unione Europea il 1/6/2007

Publicazione su GU Europea: Regolamento del Consiglio e del Parlamento Europeo n. 1907/2006 del 18.12.2006 (G.U.E.L 396 del 30.12.06)



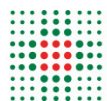
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale




Gli Obiettivi principali del Regolamento 2006/1907/CE

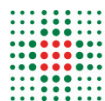
- **Protezione della salute umana e dell'ambiente**
- **Maggiore sicurezza nei luoghi di lavoro, in specie nei settori utilizzatori**
- Impulso alla competitività dell'industria europea (chimica e non)
- Semplificazione normativa (Regolamento, non Direttiva)
- Consolidamento del mercato interno
- Garanzia del massimo di trasparenza e informazione
- Promozione dei sistemi alternativi ai test sugli animali



R.E.A.CH: elementi chiave

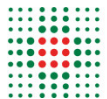
Approccio progressivo basato sui volumi di produzione e sulla pericolosità delle sostanze

- ❖ **Registration per tutte le sostanze (>1ton/anno)**
- ❖ **Evaluation per tutte le sostanze**
- ❖ **Authorization for Chemicals (sostanze che destano preoccupazione)**
- ❖ **...e...**
- ❖ **Restrizioni**
- ❖ **Agenzia Europea di Helsinki**  **ECHA**
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY



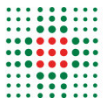
I principi della riforma

- **Precauzione**
- **Duty of care**
- **Ma soprattutto: inversione dell'onere della prova**
- **E conseguentemente: no data no market**
- **Sostituzione delle sostanze pericolose**



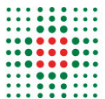
- **Sostanze**
- **Intermedi isolati**
- **Preparati (Miscele)**
- **Articoli**

● **LA PROTAGONISTA È LA SOSTANZA**



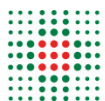
FABBRICANTI di sostanze

- Registrare le sostanze prodotte in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata/anno prima di iniziare la fabbricazione o l'importazione
- Valutare la sicurezza chimica per ogni sostanza prodotta in quantità a partire da 10 tonnellate/anno, e documentare i risultati della valutazione nella relazione sulla sicurezza chimica
- Comunicare le informazioni sulla sicurezza della sostanza lungo la catena di approvvigionamento fornendo una Scheda Dati di Sicurezza (SDS) per le sostanze pericolose (art.31 e Allegato II) e una scheda informativa per quelle non pericolose (art.32)
- Verificare se una sostanza è inclusa nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) o nell'elenco di quelle soggette a restrizione (Allegato XVII). In caso positivo, conformarsi agli obblighi previsti.



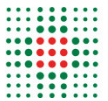
IMPORTATORI di sostanze in quanto tali e/o contenute nelle miscele e RAPPRESENTANTI ESCLUSIVI

- **Verificare se il FABBRICANTE extraeuropeo ha nominato un RAPPRESENTANTE ESCLUSIVO che adempia gli obblighi previsti per gli importatori di sostanze, miscele e/o articoli**
- **In presenza di un RAPPRESENTANTE ESCLUSIVO, l'IMPORTATORE EU è considerato un UTILIZZATORE A VALLE con i conseguenti obblighi**
- **In assenza di un RAPPRESENTANTE ESCLUSIVO, l'IMPORTATORE ha gli stessi obblighi del FABBRICANTE, come registrare le sostanze importate a partire da 1 tonnellata/anno.**



- Rispettare tutti gli obblighi previsti per gli utilizzatori a valle (nel caso si producano articoli a partire da sostanze/miscele)
- Registrare le sostanze che vengono rilasciate intenzionalmente dagli articoli, se i quantitativi di sostanze rilasciate, contenuti negli articoli importati, superano la soglia di 1 tonnellata/anno e se non registrate per quell'uso specifico dal FABBRICANTE della sostanza (art. 7.1)
- Notificare all'ECHA la presenza, nella composizione degli articoli, di una sostanza inserita nella Candidate List se in concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso e se contenuta negli articoli in quantità complessivamente superiori a 1 tonnellata/anno per PRODUTTORE o IMPORTATORE (art. 7.2)
- Comunicare ai clienti, e ai consumatori su richiesta, le informazioni sull'uso sicuro della sostanza, se si tratta di una sostanza inclusa nella Candidate List presente nell'articolo in concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso (art. 33)
- Controllare e assicurarsi che nessuna sostanza contenuta nell'articolo sia soggetta alla procedura di restrizione (Allegato XVII) per l'uso che ne viene fatto.

Le Schede di Dati di Sicurezza non sono richieste per gli articoli.



UTILIZZATORI "A VALLE" di sostanze e miscele

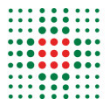


Gli UTILIZZATORI A VALLE sono persone giuridiche (aziende) o individui (persone fisiche) che fanno uso di una sostanza chimica, in quanto tale o incorporata in una miscela, nel corso delle loro attività professionali o industriali.



Gli UTILIZZATORI A VALLE non hanno l'obbligo di registrazione, sebbene per garantire l'uso sicuro delle sostanze chimiche sono tutti tenuti a:

- **Identificare e applicare entro 12 mesi le misure indicate nella Scheda Dati di Sicurezza (SDS e negli eventuali scenari di esposizione allegati), ricevuta dal FORNITORE di una sostanza o miscela pericolosa**
- **Comunicare le informazioni sulla Sicurezza chimica al FORNITORE di una sostanza se le misure di gestione del rischio non sono appropriate o si dispone di nuove informazioni sul pericolo o la classificazione**
- **Comunicare al cliente UTILIZZATORE A VALLE le informazioni su una sostanza o miscela pericolosa mediante una Scheda di Dati di Sicurezza (SDS)**
- **Rispettare le condizioni di autorizzazione per le sostanze elencate in Allegato XIV: l'UTILIZZATORE A VALLE ha la possibilità di richiedere l'autorizzazione se la sostanza è fondamentale per la sua attività. Se alcuna autorizzazione è concessa a lui né a un'altra impresa a monte della catena di approvvigionamento, deve interrompere l'uso di tale sostanza e cercare alternative più sicure. Nel caso in cui sia rilasciata un'autorizzazione al proprio FORNITORE a monte, l'UTILIZZATORE A VALLE ha l'obbligo di effettuare una notifica all'ECHA entro la prima fornitura della sostanza autorizzata**
- **Rispettare eventuali restrizioni d'uso per le sostanze elencate in Allegato XVII**

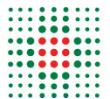


DISTRIBUTORI

Di norma, i DISTRIBUTORI non sono utilizzatori a valle e non devono né registrare né fare richiesta di autorizzazione.

A loro spetta:

- **Verificare che le sostanze chimiche che forniscono rispettino gli obblighi di registrazione, autorizzazione e restrizione del REACH**
- **Assicurare il flusso delle informazioni a monte e a valle della catena di approvvigionamento**
- **Rispettare gli obblighi degli IMPORTATORI, qualora forniscano prodotti chimici direttamente dal territorio esterno alla UE**



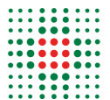
A seguire si riportano i soggetti privati coinvolti in maniera indiretta dal REACH:

- consumatori finali**
- laboratori di saggio**
- centri privati di ricerca**
- associazioni di categoria**
- servizi di consulenza privati**

Al fine di fornire a tutti i soggetti potenzialmente coinvolti dal Regolamento REACH un primo orientamento sui propri obblighi, l'ECHA ha creato un tool interattivo, il Navigator, utile a:

- chiarire il ruolo svolto nella catena di approvvigionamento;**
- individuare gli obblighi incombenti in relazione alle singole sostanze;**
- reperire specifici documenti d'orientamento, manuali, normative e link ad altre fonti di informazioni che possono rivelarsi utili per adempiere agli obblighi previsti.**

Attraverso ad una serie di domande l'utente viene guidato passo-passo nel definire quali siano gli obblighi cui è sottoposto in virtù dei regolamenti REACH e CLP. Il Navigator fornisce anche collegamenti a documenti utili per l'adempimento di tali obblighi.

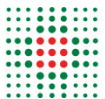


SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale



Gli utilizzatori a valle sono le imprese o i datori di lavoro che usano sostanze chimiche tal quali o contenute in miscele od in articoli durante le loro attività industriali o professionali



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

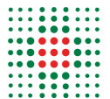
Gruppo Tecnico Interregionale



Come possiamo identificare l'utilizzatore a valle/DU?

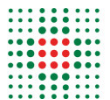
1)-**DU-Formulatori**: sono coloro che producono le miscele che verranno impiegate dal DU-Finale in tutta la catena di approvvigionamento, come le vernici, pitture, lubrificanti, detergenti, colle, adesivi, ecc..., partendo da sostanze o da miscele.

2)-**DU-Finali (END-USER)**: sono coloro che impiegano le sostanze o le miscele senza commercializzarle, essendo produttori di articoli o di prodotti del consumo, i quali normalmente applicano o incorporano a loro volta sostanze o miscele nei beni prodotti.



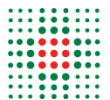
Quali sono i principali obblighi del Formulatore-DU e del DU-Finale?

- 1)-Informare il registrante (M/I) delle sostanze acquistate relativamente al proprio uso identificato.**
- 2)-Adottare le misure di gestione del rischio descritte nella SDS e negli scenari di esposizione adottando un uso sicuro o applicando le relative azioni di correzione necessarie.**
- 3)-Informare il fornitore delle nuove informazioni sul pericolo o sull'adozione di nuove misure di gestione del rischio chimico, quando ne fosse venuto a conoscenza e quando le RMM proposte non siano considerate più appropriate.**



Quali sono i principali obblighi del Formulatore-DU e del DU-Finale?

- 4)-In caso di immissione sul mercato di miscele, il Formulatore-DU deve fornire informazioni relativamente ai pericoli e alle misure di gestione del rischio per un uso sicuro.
- 5)- In caso di articoli prodotti da un primo DU-Finale o di impiego di sostanze in esenzione, deve valutare se è necessario intraprendere azioni correttive e di miglioramento delle RMM in conformità con il REACH (artt.7 e 33).
- 6) Tenere a disposizione tutte le informazioni necessarie per assolvere le sue funzioni in ambito REACH, per un periodo di almeno dieci anni dopo che ha fornito o utilizzato la sostanza o la miscela (art.36)



Controlli REACH

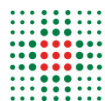


DECRETO LEGISLATIVO

14 settembre 2009 n. 133

(G.U. n. 222 del 24.9.2009)

- **Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006 che stabilisce i principi ed i requisiti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche.**



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale



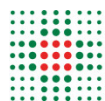
L'attuazione di REACH, **NORMATIVA DI PRODOTTO** delle sostanze chimiche che incide sull'applicazione delle **NORMATIVE SOCIALI** in materia di **AMBIENTE, SICUREZZA ALIMENTARE e SALUTE/SICUREZZA** nei luoghi di vita e di lavoro e implementa le Normative verticali correlate

Disciplina sanzionatoria per le violazioni delle disposizioni del REACH

D.Lgs. 133/2009

...anche per

- divulgazione di Schede di Dati di Sicurezza non conformi alle disposizioni, inadeguate, incomplete, inesatte, non in lingua italiana.
- Informazioni ai lavoratori
- assenza o mancato aggiornamento della Valutazione della sicurezza chimica (*Chemical Safety Assessment*)



DECRETO LEGISLATIVO SULLE SANZIONI

Dall'esame degli articoli del REACH è stato stabilito il livello della sanzione correlato al tipo di infrazione:

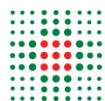


- Leggero **Sanzione amministrativa** 2.000-12.000 euro
- Medio **pecuniaria** 3.000-18.000 euro
- Severo 5.000-30.000 euro
- Molto severo 10.000-60.000 euro
- 15.000-90.000 euro



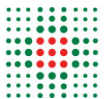
Sanzione penale

Tre mesi di arresto o ammenda 40.000-150.000 euro



Aspetti applicativi del decreto “Sanzioni-REACH”:

- I richiami sanzionatori presenti del decreto legislativo n.133/09 sono i medesimi dell’articolato del Regolamento REACH
- Ai fini dell’applicazione delle sanzioni il Rappresentante esclusivo (only representative) di cui all’articolo 8 del Regolamento è equiparato all’importatore
 - Concetto di base: è punito chi non fa o fa in modo inesatto o incompleto



Art.10: Informazioni lungo la catena dell'approvvigionamento”:

Chi non trasmette una SDS per sostanze/miscele pericolose, o su richiesta una SDS per miscele non pericolose o se tenuto a fare il CSA non trasmette una SDS coerente con il CSA

€ 10.000 - 60.000

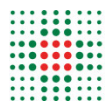
Chi trasmette una SDS non in italiano, non datata o incompleta o inesatta

€ 3.000 -18.000

Chi trasmette una SDS priva degli scenari di esposizione, pur soggetto a CSA

€ 10.000 - 60.000

.....continua...



Art.10: Informazioni lungo la catena dell'approvvigionamento”:

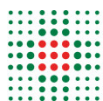
Chi, pur non avendo l'obbligo di trasmettere una SDS, non dà informazioni su sostanze soggette ad autorizzazione/restrizioni

€ 10.000 - 60.000

Chi non comunica a monte della catena di approvvigionamento nuove informazioni sulle proprietà pericolose o sull'inadeguatezza delle misure di gestione del rischio

€ 3.000- 18.000

.....continua...



Art.10: Informazioni lungo la catena dell'approvvigionamento”:

Chi non fornisce istruzioni adeguate per l'uso di articoli (in assenza di notifica, e in presenza di SVHC)

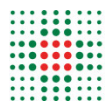
€ 10.000 - 60.000

Se il produttore di articoli non comunica al destinatario, quantomeno il nome della sostanza identificata come SVHC (candidate list, > 0,1%) per l'uso sicuro dell'articolo o su richiesta del consumatore

€ 5.000 – 30.000

Il datore di lavoro che non permette di accedere alle SDS o alle informazione su sostanze autorizzate/ristrette (LAVORATORI e RLS)

€ 15.000- 90.000



Controlli CLP



Il Regolamento C.L.P.

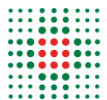
(Classification, Labelling and Packaging)

è entrato in vigore il 20/1/2009

Sostanze pericolose (1 dicembre 2010 – 1 dicembre 2012)

Miscela pericolose (1 giugno 2015 – 1 giugno 2017)

Pubblicazione su GU Europea: Regolamento del Consiglio e del Parlamento Europeo n. 1272/2008 del 16.12.2008 (G.U.E. L 353 del 31.12.08)



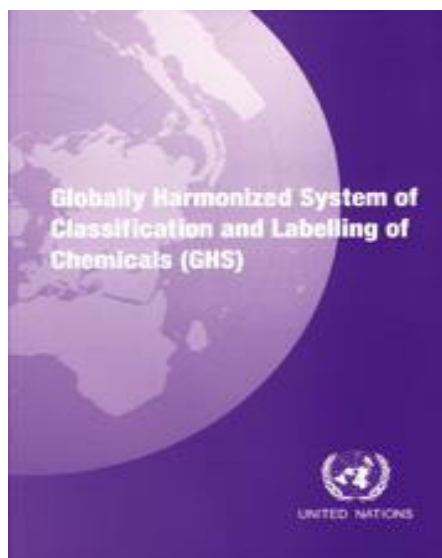
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale

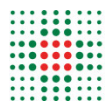


il CLP nasce da

Global Harmonization System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS) pubblicato nel 2003 e sviluppato presso le Nazioni Unite a partire dal 1992



<http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/officialtext.html>



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale





Regolamento 1272/2008 (CLP)



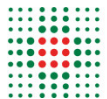
- E' entrato in vigore il 20 gennaio 2009
- Introduce i criteri del “Globally Harmonised System (GHS) of Classification and Labelling (C&L) of Chemicals” nella EU
- Si applica a sostanze e miscele pericolose presenti sul mercato EU
- Il 1-6-2017 é decaduta la deroga per le miscele con C&L basate sulla Direttiva Sostanze 67/548 CEE

C&L sono uno strumento per

- definire i criteri di pericolo relativi a sostanze e miscele
- assicurare che sostanze e miscele siano fornite, usate e smaltite in modo sicuro.

Dopo il 1° giugno 2017:

solo CLP



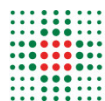
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale



Obblighi di base CLP

- **Classificare, imballare ed etichettare secondo CLP per l'immissione in commercio (art.4)**
- **Classificare per registrare o notificare secondo REACH (artt. 6, 9, 17 o 18)**
- **Notificare C&L a ECHA per l'Inventario (art. 40)**
- **Notificare miscele pericolose/detergenti (art. 45)**
- **Aggiornare C&L in caso di nuove informazioni tecniche e scientifiche (art. 15, art.30)**
- **Presentare una proposta di aggiornamento di C&L armonizzate ,in caso di nuove informazioni, alle Autorità Competenti degli Stati Membri (MSCA) (art. 37(6))**
- **Mantenere disponibili tutte le info utilizzate per C&L per almeno 10 anni (art. 49)**



Obblighi chiave del CLP

Classificazione

- FABBRICANTI, IMPORTATORI, UTILIZZATORI A VALLE, (formulatori e reimportatori) e PRODUTTORI di articoli esplosivi devono classificare sostanze e miscele

Etichettatura & Imballaggio

- I FORNITORI (*FABBRICANTI, PRODUTTORI* di articoli esplosivi, *IMPORTATORI, UTILIZZATORI A VALLE, DISTRIBUTORI, RIVENDITORI*) debbono etichettare ed imballare sostanze e miscele in accordo con il CLP

Notifica & Comunicazione

- FABBRICANTI ed IMPORTATORI notificano C&L all'Inventario delle C&L dell'ECHA
- **IMPORTATORI ed UTILIZZATORI A VALLE** comunicano le informazioni agli Organismi designati (art.45 Archivio ISS dal 1 gennaio 2021 ECHA Submission Portal)

Classificazione armonizzata

- Rispetto rigoroso per le sostanze pericolose che presentano una classificazione armonizzata per alcune classi di pericolo

Principali ruoli di un'azienda in ambito CLP



- FABBRICANTE (M): fabbrica una sostanza



- IMPORTATORE (I): importa sostanze tal quali o contenute in miscele o in articoli dall'extra UE sul mercato UE



- UTILIZZATORE A VALLE (DU): utilizza le sostanze chimiche, (ad es. riempitori, re-importatori, formulatori di sostanze chimiche, formulatori di miscele)



- DISTRIBUTORE (D): immagazzina/fornisce sostanze chimiche (ad es. il rivenditore)

Un'azienda può avere molteplici ruoli

Tutte le aziende sono **FORNITORI** se immettono sul mercato sostanze e miscele (PRODOTTI CHIMICI)

Ruoli ed obblighi

	Classificazione	Etichetta	Imballaggio	Notifica	Info archiviate per 10 anni
Fabbricante	✓	✓	✓	✓	✓
Importatore	✓	✓	✓	✓	✓
Utilizzatore a valle	✓*	✓	✓	✗**	✓
Distributore	✗***	✓	✓	✗	✓

* Usa la classificazione del fornitore, se modifica la composizione classifica

** Notifica ECHA Submission Portal/Centro nazionale sostanze chimiche

*** Il distributore **può** usare la classificazione di un altro attore

Classificazione

Art. 4, Titolo II del CLP

Obblighi:



Identificare ed esaminare le informazioni



Valutare le informazioni di pericolo e decidere in merito alla classificazione



Identificazione ed esame delle informazioni

- Le aziende devono **identificare** tra le informazioni disponibili quelle rilevanti ai fini della classificazione
- Le aziende devono **esaminare** le informazioni per valutare se ai fini della classificazione sono:
 - ✓ adeguate
 - ✓ affidabili
 - ✓ scientificamente valide

Valutazione e decisione sulla classificazione di sostanze e miscele: le aziende valutano le informazioni

Art. 9 del CLP



I criteri per la classificazione sono stabiliti nell'Allegato I del CLP:

- Parte 1: Principi generali
- Parte 2: Pericoli fisici (16 classi)
- Parte 3: Pericoli per la salute (10 classi)
- Parte 4: Pericoli per l'ambiente (2 classi)
- Parte 5: Pericoli supplementari (1 classe)

Art. 13 del CLP



Se i pericoli associati ad una sostanza o a una miscela corrispondono ai criteri di classificazione in una o più classi di pericolo, l'azienda classifica la sostanza o la miscela attribuendo:

- una o più categorie di pericolo per ogni rispettiva classe di pericolo (ad es. Toss.acuta 2)
- indicazioni di pericolo corrispondenti a ciascuna categoria di pericolo attribuita (ad es. H310: letale per contatto con la pelle)

Notifiche e Comunicazioni

Articoli 40, 45 (Allegato VIII), 48 del CLP

Obblighi:

- ➔ Notifica all'Inventario C&L dell'ECHA
- ➔ Comunicazione delle informazioni agli Enti preposti
- ➔ Pubblicità di sostanze/miscele pericolose in accordo con il CLP

Notifica all'inventario C&L dell'ECHA

- Se la sostanza é:
 - ➔ registrata in accordo con il REACH
 - ➔ classificata pericolosa secondo i criteri CLP

i notificanti (FABBRICANTI/IMPORTATORI) notificano all'Inventario C&L :


- Identità del notificante
- Identità delle sostanze
- Classificazione delle sostanze
- Limiti di concentrazione specifici o Fattori M (se applicabili)
- Elementi in etichetta

Comunicazione dell'Informazione

Notifica composizione miscela_Annex VIII of CLP

- Il 22 Marzo 2017 é stato adottato il **Reg. UE n°2017/542** che emenda il CLP con l'introduzione dell'All. VIII sull'armonizzazione dell'informazione relativa alla risposta in caso di emergenza sanitaria
- In applicazione dal 1 Gennaio 2020 e poi dal 1°gennaio 2021
- **IMPORTATORI** ed **UTILIZZATORI A VALLE** che immettono miscele sul mercato inviano le informazioni all'organismo designato (Archivio Preparati_ISS) modo che i CAV possano usufruirne per :
 - mettere a punto misure preventive e curative
 - Analisi statistiche

Nuovo!



CODICE UFI – codice alfanumerico che collega le informazioni trasmesse all'Ente preposto di cui all'articolo 45 del CLP, relativamente alla composizione della miscela

Decreta:

Art. 1.

*Modifica dell'allegato XI
del decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65*

1. Alla parte A dell'allegato XI del decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. A decorrere dal 1° gennaio 2021 per le miscele per uso dei consumatori e per uso professionale, devono essere trasmesse le informazioni conformi alle disposizioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria di cui all'allegato VIII del regolamento (CE) n. 1272/2008 così come introdotto dal regolamento (UE) 2017/542 e successive modifiche e integrazioni.

Tali informazioni devono essere trasmesse, attraverso il portale dedicato dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) (ECHA submission portal), al Centro nazionale sostanze chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore dell'Istituto superiore di sanità, di seguito "CNSC-ISS".

A decorrere dal 1° gennaio 2024, per le miscele per uso industriale, devono essere trasmesse le informazioni conformi alle disposizioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria di cui al menzionato allegato VIII del regolamento (CE) n. 1272/2008 così come introdotto dal regolamento (UE) 2017/542 e modificato dal regolamento delegato (UE) 2020/11.

Tali informazioni devono essere trasmesse, attraverso il portale dedicato dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) (ECHA submission portal), al CNSC-ISS.

Le informazioni di cui al presente comma possono essere trasmesse in lingua italiana o in lingua inglese.

L'obbligo di trasmissione delle informazioni si intende correttamente adempiuto al momento dell'avvenuta convalida da parte dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) con ricezione dal punto di vista informatico delle informazioni da parte del CNSC-ISS.

Coloro che hanno presentato informazioni all'Istituto superiore di sanità prima del 1° gennaio 2021, per le miscele destinate ad uso dei consumatori e dei professionisti, e prima del 1° gennaio 2024, per le miscele destinate ad uso industriale, che non sono conformi al menzionato allegato VIII non sono tenuti a conformarsi allo stesso per tali miscele, fino al 1° gennaio 2025, salvo quanto disposto dal punto 1.5 della parte A del medesimo allegato VIII.

Anteriormente al 1° gennaio 2024, per le miscele per uso industriale, è possibile fornire le informazioni e i dati di cui al comma 1 direttamente tramite il sito internet dell'Istituto superiore di sanità; in alternativa, è possibile fornire le informazioni conformi alle disposizioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria di cui all'allegato VIII del regolamento (CE) n. 1272/2008

Decreto 28 dicembre 2020



al CNSC-ISS per il tramite del portale dedicato di ECHA (ECHA submission portal)».

2. Alla parte A dell'allegato XI, del decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, dopo il comma 3, sono aggiunti i seguenti:

«3-bis. Ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 6 febbraio 2009, n. 21, ai detergenti quali definiti all'art. 2, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 648/2004, si applicano le disposizioni dell'art. 15 del presente decreto, nonché del presente allegato, indipendentemente dalla loro classificazione di pericolo.

3-ter. È attualmente determinato in euro 50,00 (cinquanta/00) l'importo della tariffa concernente l'attività di notifica delle imprese, da versare annualmente (per ciascun anno solare) all'Istituto superiore di sanità secondo le preposte modalità di pagamento pubblicate sul sito www.iss.it

La tariffa annuale prevista dal tariffario dell'Istituto superiore di sanità alla voce 14.8 "Archivio preparati pericolosi per singolo registrante/anno" si riferisce al singolo registrante indipendentemente dal numero di prodotti notificati al medesimo Archivio preparati pericolosi.».

3. Alla parte D dell'allegato XI, del decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, sono apportate le seguenti modifiche:

a) la rubrica della parte D è sostituita dalla seguente: «Centri antiveleeni (CAV)»;

b) le parole da «locali e attrezzature» fino a «chiavi di accesso personalizzate» sono incluse nella

«Sezione A - Criteri di qualità e riservatezza dei Centri antiveleeni»;

c) dopo la sezione A è aggiunta la seguente:

«Sezione B - Scheda di dati di sicurezza. Numero telefonico di emergenza

Nella scheda di dati di sicurezza di una miscela di cui all'art. 31 e all'allegato II, sezione 1.4, del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), sono inseriti gratuitamente i numeri telefonici di tutti i Centri antiveleeni individuati dalle regioni e province autonome secondo le disposizioni dell'accordo raggiunto in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome il 28 febbraio 2008 (rep. atti n. 56/CSR) e riconosciuti idonei ad accedere alle informazioni in materia di risposta di emergenza sanitaria.

L'indicazione dei Centri antiveleeni nella scheda di dati di sicurezza di una miscela non responsabilizza i medesimi Centri antiveleeni per quanto concerne la conformità della scheda di dati di sicurezza».

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 28 dicembre 2020.

Modifica dell'allegato XI del decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65. Nuove procedure di notifica delle miscele pericolose prima dell'immissione sul mercato.

1. Centro antiveleeni, Azienda ospedaliera "Antonio Cardarelli", III Servizio di anestesia e rianimazione, via Antonio Cardarelli 9, Napoli;

2. Centro antiveleeni, Azienda ospedaliera universitaria Careggi, U.O. Tossicologia medica, via Largo Brambilla 3, Firenze;

3. Centro antiveleeni, Centro nazionale d'informazione tossicologica, IRCCS Fondazione Salvatore Maugeri Clinica del lavoro e della riabilitazione, via Salvatore Maugeri 10, Pavia;

4. Centro antiveleeni, Azienda ospedaliera Niguarda Ca' Grande, piazza Ospedale Maggiore 3, Milano;

5. Centro antiveleeni, Azienda ospedaliera "Papa Giovanni XXIII", tossicologia clinica, Dipartimento di farmacia clinica e farmacologia, piazza OMS 1, Bergamo;


6. Centro antiveleeni Policlinico "Umberto I", PRGM tossicologia d'urgenza, viale del Policlinico 155, Roma;

7. Centro antiveleeni del Policlinico "Agostino Gemelli", Servizio di tossicologia clinica, largo Agostino Gemelli 8, Roma;

8. Centro antiveleeni, Azienda ospedaliera universitaria riuniti, viale Luigi Pinto 1, Foggia;

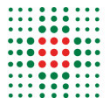
9. Centro antiveleeni, Ospedale pediatrico Bambino Gesù, Dipartimento emergenza e accettazione DEA, piazza Sant'Onofrio 4, Roma;

10. Centro antiveleeni dell'Azienda ospedaliera universitaria integrata (AOUI) di Verona sede di Borgo Trento, piazzale Aristide Stefani, 1 - 37126 Verona».



Disciplina sanzionatoria per le violazioni delle disposizioni del CLP

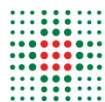
D.Lgs. 186/2011



Procedure amministrative e penali



La programmazione e l'organizzazione dei CONTROLLI UFFICIALI e le relative linee di indirizzo inerenti l'attuazione del REGOLAMENTO REACH e del CLP, sono disciplinate in conformità delle disposizioni contenute nell'ALLEGATO dell'ACCORDO 29 ottobre 2009 e nel rispetto delle procedure relative alla normativa concernente la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele.



SERIE GENERALE

*Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma*

Anno 150° - Numero 285

GAZZETTA  **UFFICIALE**
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 7 dicembre 2009

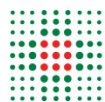
SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

ACCORDO 29 ottobre 2009.

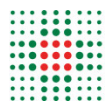
Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del regolamento CE n. 1907 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restituzione delle sostanze chimiche (REACH). (Rep. n. 181/CSR). (09A14575)..... Pag. 32

La disciplina della programmazione e dell'organizzazione dei CONTROLLI ufficiali inerenti l'attuazione del REACH e del CLP

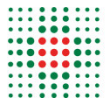
1. **Definizioni**
2. **Obblighi generali**
3. **Autorità preposte alle attività di controllo**
4. **Gruppo Tecnico Interregionale REACH**
5. **Personale che esegue i controlli**
6. **Programmazione del controllo**
7. **Linee guida per l'attività di controllo**
8. **Attività di controllo**
9. **Campionamento ed analisi**
10. **Rete dei laboratori a supporto delle attività di controllo**
11. **Sistema interattivo**



**Le attività correlate ai controlli
sono eseguite, in generale,
usando metodi e tecniche
appropriati quali:
ISPEZIONE,
audit,
indagine,
monitoraggio.**



ISPEZIONE



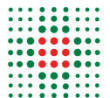
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale



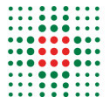
Attività ispettiva proattiva pianificata e di routine che prevede la raccolta di informazioni

per verificare la conformità alle disposizioni del Regolamento REACH e CLP da parte dell'interessato. Le informazioni possono essere ottenute esaminando i documenti in possesso dell'interessato al controllo, intervistando persone, effettuando monitoraggi, e osservando le condizioni del sito, le pratiche, procedure messe in atto.



**L'ISPEZIONE in materia di
immissione sul mercato di
SOSTANZE e MISCELE
pericolose fa parte delle
quattro metodologie basilari
del controllo della
NORMATIVA DI PRODOTTO**

art.95 Trattato dell'Unione Europea (ex art.100 A Trattato di Roma)



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

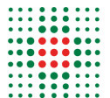
Gruppo Tecnico Interregionale



Comitato Tecnico di Coordinamento
(DM 22 novembre 2007)

Relazione fra ISPEZIONE e ISPETTORI delle REGIONI e Province autonome

Attraverso l'ispezione gli ispettori hanno il mandato istituzionale primario di valutare l'adempimento delle imprese alla Normativa in materia di **SOSTANZE e PRODOTTI CHIMICI** e raggiungere anche attraverso l'informazione, la formazione, l'assistenza ed il confronto, il grado di adempimento minimo condiviso a livello europeo al fine della tutela della salute umana e della protezione dell'ambiente salvaguardando, per quanto possibile, la **competitività e la concorrenza leale.**



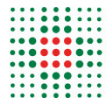
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale



Comitato Tecnico di Coordinamento
(DM 22 novembre 2007)

**IN ITALIA, PER SCELTA DI SISTEMA,
GLI ISPETTORI REACH E CLP DELLE
REGIONI FANNO PARTE DEI SERVIZI
SANITARI DI PREVENZIONE DEI
LUOGHI DI VITA E DI LAVORO E
DELL'AMBIENTE IN SINERGIA O CON
LA COLLABORAZIONE DELLE
AGENZIE PER LA PROTEZIONE
DELL'AMBIENTE**



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale



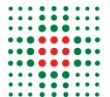
Comitato Tecnico di Coordinamento
(DM 22 novembre 2007)

GLI ISPETTORI REACH e CLP

(siano essi delle Amministrazioni delle Regioni che dello Stato)

possono, in qualunque momento:

- 1. procedere ad ispezioni presso luoghi di produzione, deposito e vendita,**
- 2. richiedere dati, informazioni e documenti,**
- 3. prelevare campioni da sottoporre ad analisi presso i laboratori di propria competenza.**



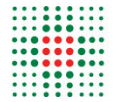
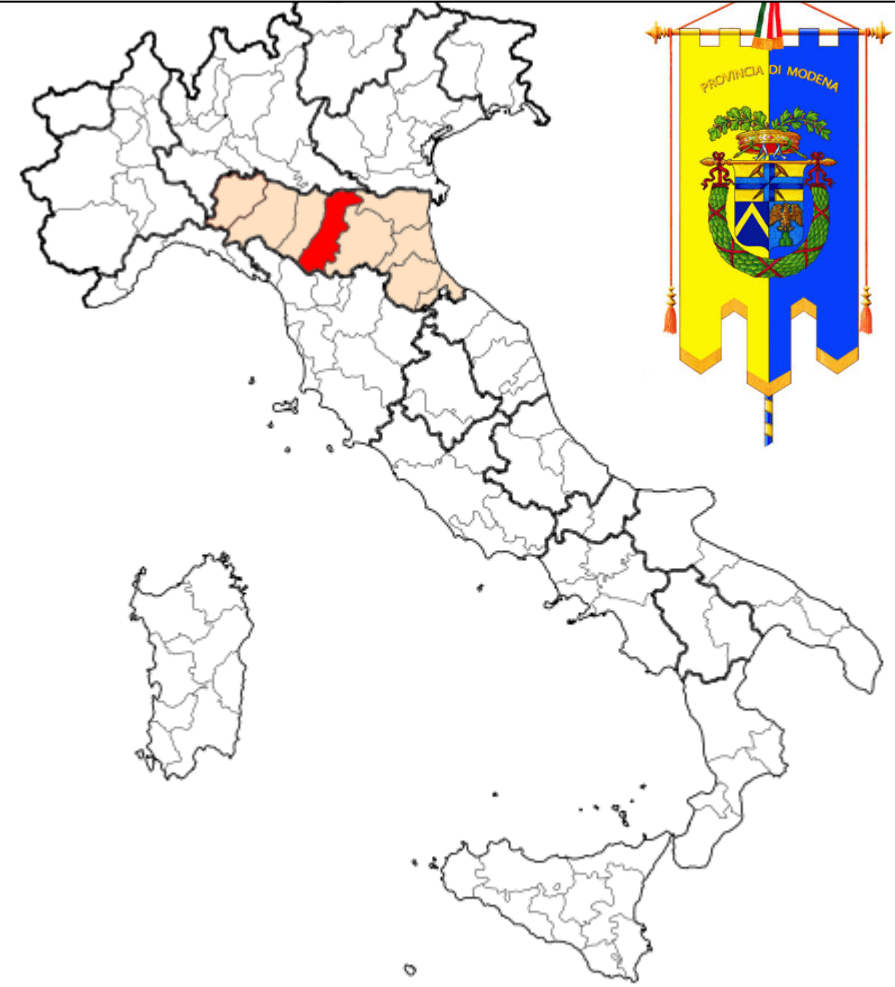
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale



Comitato Tecnico di Coordinamento
(DM 22 novembre 2007)

Dalla prima esperienza ispettiva strutturata in Italia ai giorni nostri



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale



Comitato Tecnico di Coordinamento
(DM 22 novembre 2007)

Distribuzione dei controlli di PRODOTTO in Italia da ispezioni e campionamenti effettuati in Emilia-Romagna

Comprensiva di Imprese italiane
rappresentanti di Imprese di Stati
Membri dell'UE:

Spagna

Germania

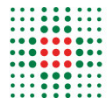
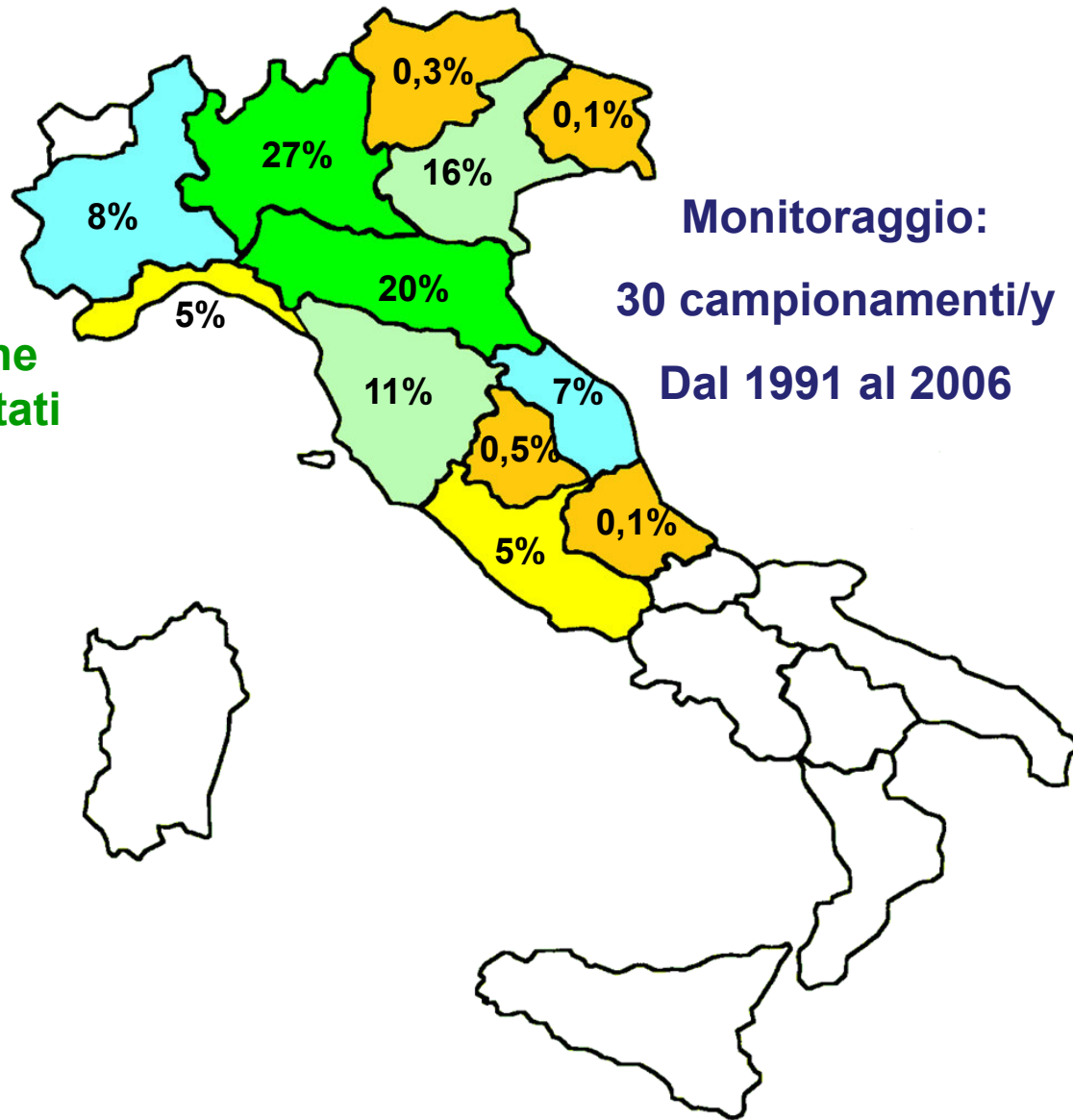
Francia

Regno Unito

Polonia

Svezia

Eire



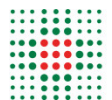
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale



Comitato Tecnico di Coordinamento
(DM 22 novembre 2007)

Distribuzione dei PROCEDIMENTI PENALI in Italia provenienti da ispezioni e campionamenti effettuati in Emilia-Romagna



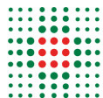
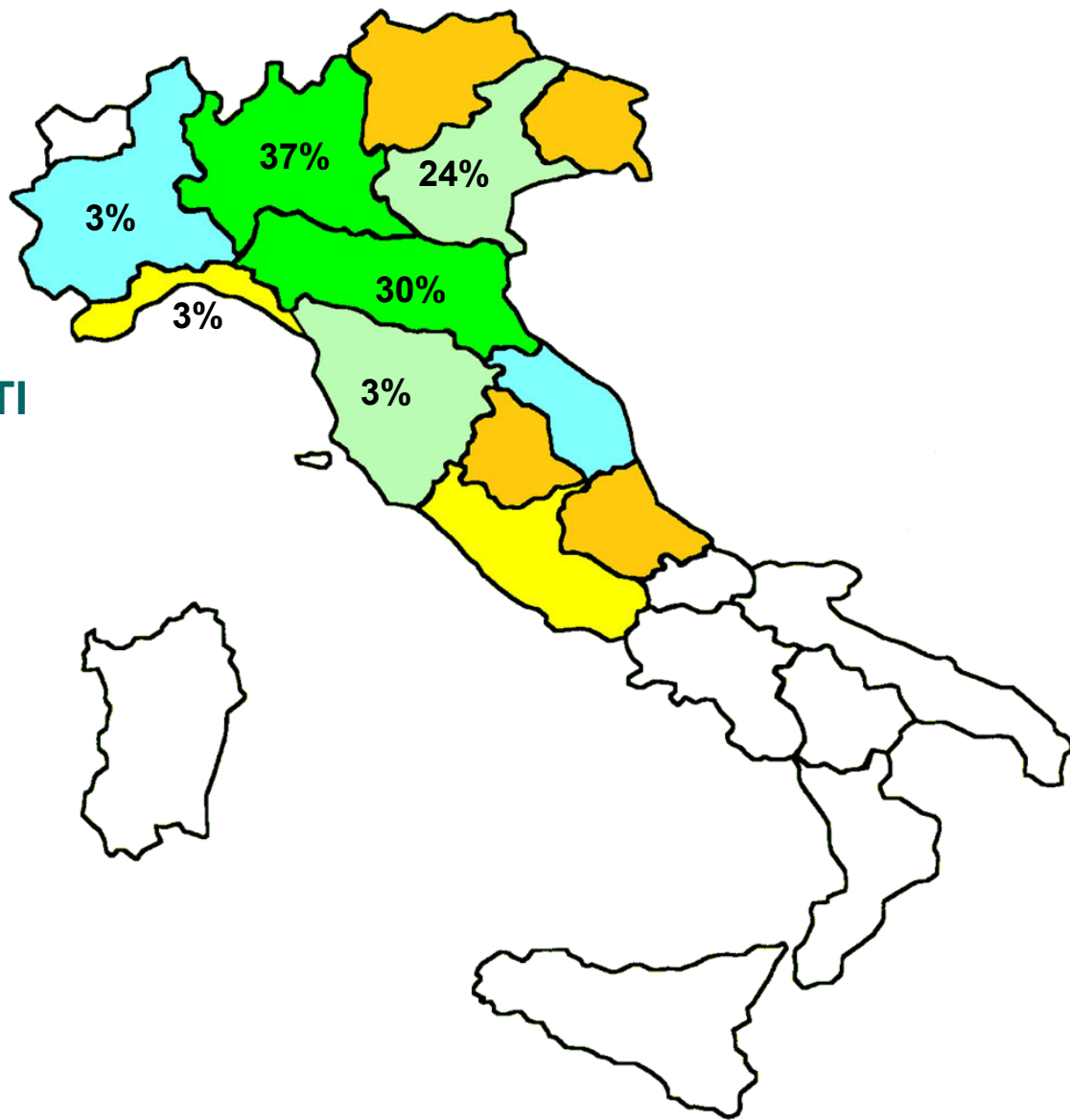
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale



Comitato Tecnico di Coordinamento
(DM 22 novembre 2007)

Distribuzione dei PROCEDIMENTI AMMINISTRATIVI in Italia provenienti da ispezioni e campionamenti effettuati in Emilia-Romagna



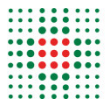
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale



Comitato Tecnico di Coordinamento
(DM 22 novembre 2007)

AUDIT



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

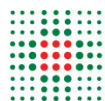
Gruppo Tecnico Interregionale



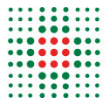
AUDIT

**Attività di vigilanza e controllo sistematica,
indipendente e
documentata 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)**

**LA VIGILANZA POTEVA ESSERE EFFETTUATA MEDIANTE IL
METODO DELL'AUDIT PERTANTO ANDAVA
PREVISTO UN PERCORSO FORMATIVO METODOLOGICO IN
CIASCUNA REGIONE
(DEL RESTO IMPROBABILE DA EFFETTUARE DATE LE POCHE
RISORSE MESSE A DISPOSIZIONE)**



INDAGINE



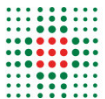
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale



INDAGINE

Attività ispettiva reattiva non di routine in risposta ad eventi accidentali, incidentali, inadempienze o identificate non-conformità, segnalazioni.

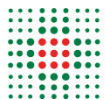


SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale



MONITORAGGIO e CONTROLLO



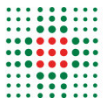
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale

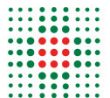
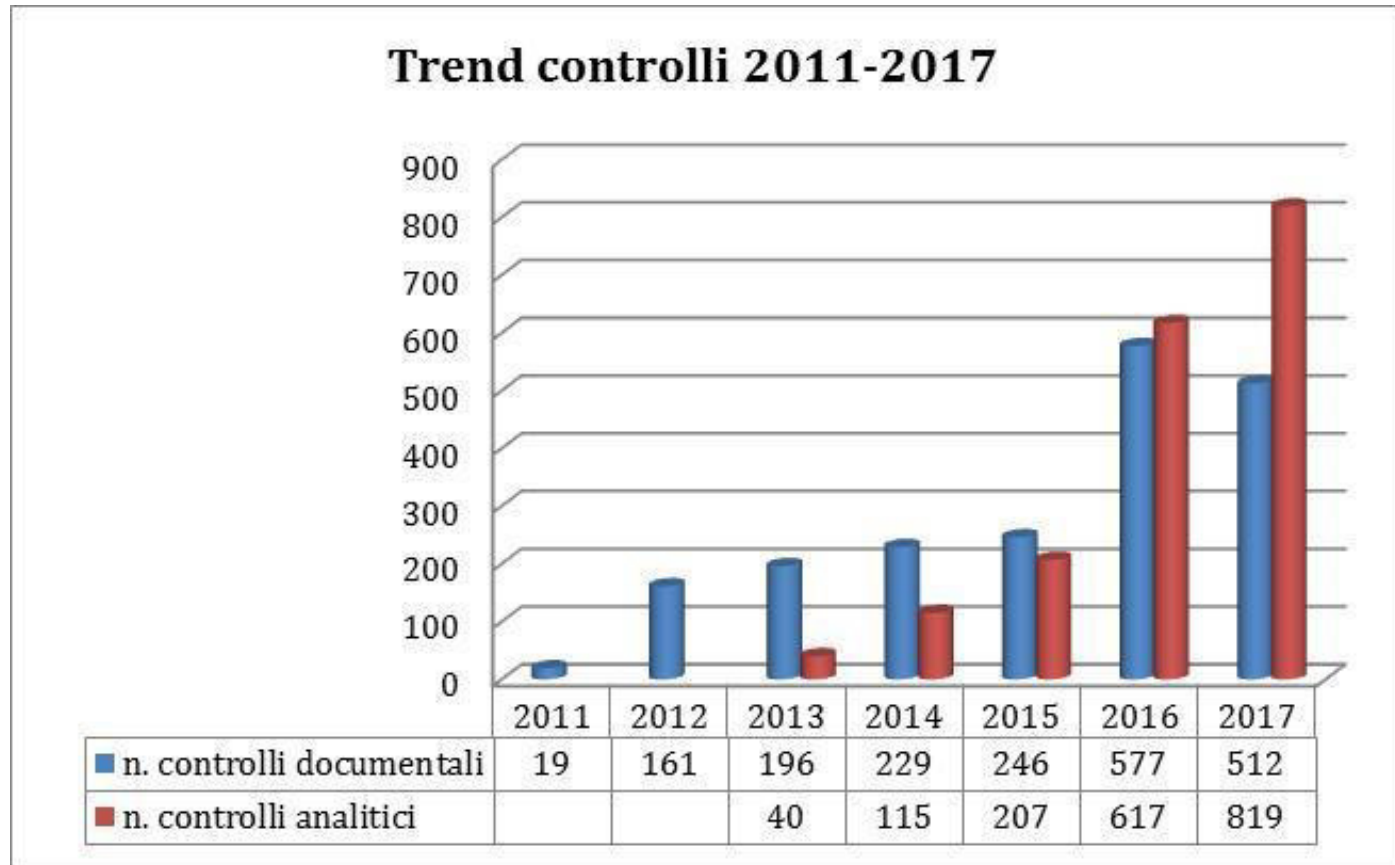


MONITORAGGIO

L'attività ispettiva continua o periodica,
effettuate mediante misure,
campionamento, test o analisi su sostanze,
miscele, articoli, così come su elementi
ambientali (aria, acqua, suolo, vegetazione,
animali) per determinare il livello di
conformità con le disposizioni previste dal
Regolamento REACH e CLP.

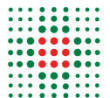


Trend dei controlli documentali e analitici 2011-2017



Molto interessante è l'analisi di casi studio reali di confronto fra la composizione dichiarata in scheda di dati di sicurezza e quella determinata analiticamente mediante campionamento da confezioni integre e sigillate che incide inevitabilmente anche sulla reale etichettatura di pericolo delle miscele

MISCELE PERICOLOSE IMPIEGATE IN LUOGHI DI LAVORO



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

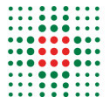
Gruppo Tecnico Interregionale



Comitato Tecnico di Coordinamento
(DM 22 novembre 2007)

**Scheda di Dati di Sicurezza (SDS),
disciplinata dal
Regolamento (UE) N. 453/2010
(che aggiorna l'Allegato II del REACH)
1 dicembre 2010-1 dicembre 2012**

**NUOVA Scheda di Dati di Sicurezza (SDS)
A PARTIRE DAL 1°GIUGNO 2015,
disciplinata dal
Regolamento (UE) N. 830/2015
(che aggiorna l'Allegato II del REACH)**



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale

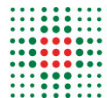


Comitato Tecnico di Coordinamento
(DM 22 novembre 2007)

Scheda di Dati di Sicurezza

SEZIONI OBBLIGATORIE - REGOLAMENTO (UE) N.830/2015

- 1. Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa**
- 2. Identificazione dei pericoli**
- 3. Composizione/Informazione sugli ingredienti**
- 4. Misure di primo soccorso**
- 5. Misure antincendio**
- 6. Misure in caso di rilascio accidentale**
- 7. Manipolazione ed immagazzinamento**
- 8. Controllo dell'esposizione/Protezione individuale**
- 9. Proprietà fisiche e chimiche**
- 10. Stabilità e reattività**
- 11. Informazioni tossicologiche**
- 12. Informazioni ecologiche**
- 13. Considerazioni sullo smaltimento**
- 14. Informazioni sul trasporto**
- 15. Informazioni sulla regolamentazione**
- 16. Altre informazioni**



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale



Comitato Tecnico di Coordinamento
(DM 22 novembre 2007)

Comunicazione lungo la catena dell'approvvigionamento

SDS



Livelli di verifica della SDS

- Completezza (*completeness check*)

Si verifica la completezza delle informazioni formalmente contenute nella scheda dati di base per il controllo della scheda dati di sicurezza ai successivi livelli

- Coerenza (*consistency check*)

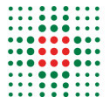
Si verifica la coerenza, ovvero la concordanza, delle informazioni contenute nelle diverse sezioni della scheda dati di sicurezza, oppure delle diverse sezioni della scheda con gli scenari di esposizione

- Correttezza (*correctness check*)

Si verifica la veridicità delle informazioni contenute nella scheda dati di sicurezza

Rispetto ai precedenti è un *controllo esterno* alla scheda, ovvero le informazioni contenute sono confrontate con un dato fattuale

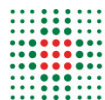
Spesso richiede il controllo analitico, soprattutto in relazione alla verifica della classificazione della sostanza/miscela o della composizione dichiarata o delle impurezze



COMPLETEZZA, COERENZA E CORRETTEZZA DELLA SDS



Linguaggio semplice, chiaro e conciso



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale



Comitato Tecnico di Coordinamento
(DM 22 novembre 2007)

COMPLETEZZA, COERENZA E CORRETTEZZA DELLA SDS

COERENZA

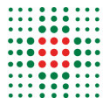
Tra le varie sezioni

Tra le sezioni e gli SE

Controlli
incrociati



	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
1	X															
2		X							X	X	X	X				
3			X						X		X	X				
4				X							X					
5					X				X	X						
6						X			X	X	X	X				
7							X		X	X	X	X				
8								X			X					
9		X	X		X	X	X		X		X	X	X	X		
10		X			X	X	X			X			X			
11		X	X	X		X	X	X	X		X		X	X	X	
12		X	X			X	X		X			X	X	X	X	
13									X	X	X	X	X			
14									X		X	X		X		
15											X	X			X	
16																X



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale



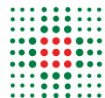
Comitato Tecnico di Coordinamento
(DM 22 novembre 2007)

COMPLETEZZA, COERENZA E CORRETTEZZA DELLA SDS

CORRETTEZZA



Confronto con il
dato analitico



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale

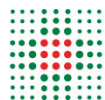
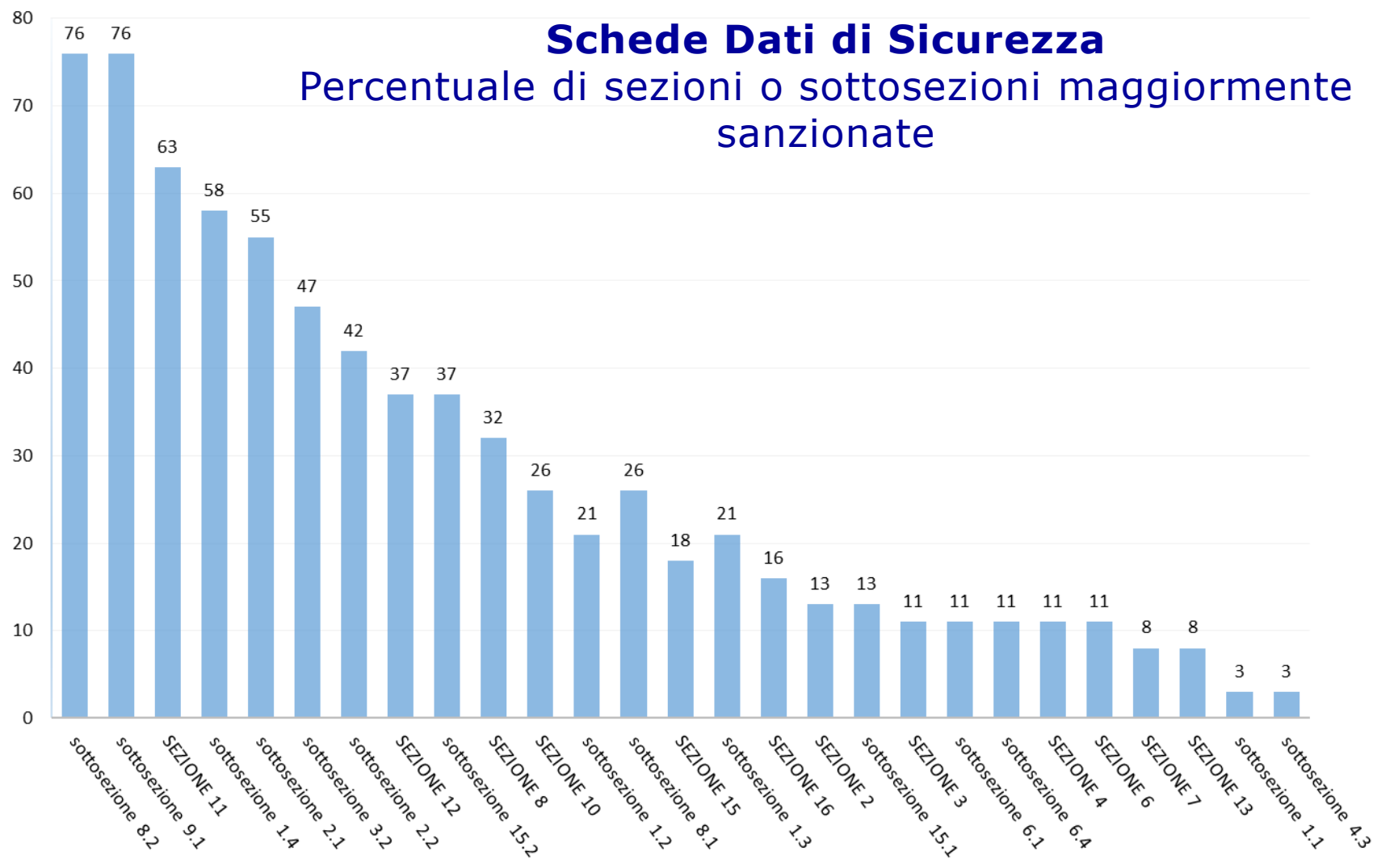


Ministero della Sanità

Comitato Tecnico di Coordinamento
(DM 22 novembre 2007)

Schede Dati di Sicurezza

Percentuale di sezioni o sottosezioni maggiormente sanzionate



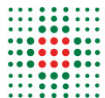
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale



Comitato Tecnico di Coordinamento
(DM 22 novembre 2007)

Criticità emerse dal MONITORAGGIO ed il CONTROLLO ANALITICO sulle SDS e sulle etichettature di pericolo



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale

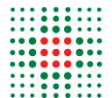
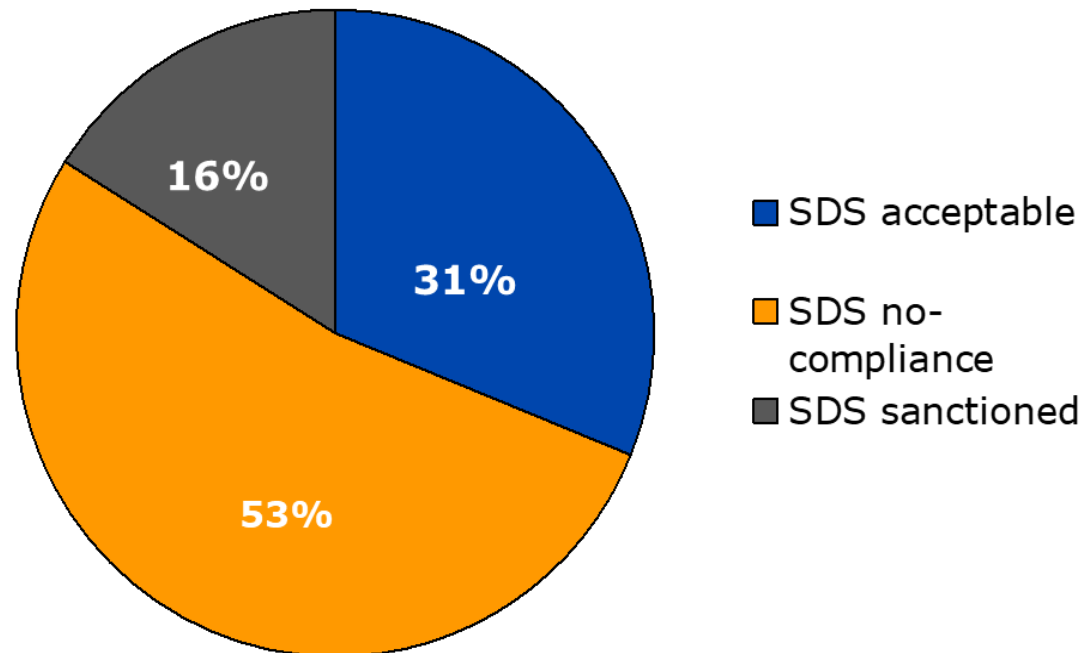


Presidenza del Consiglio

Comitato Tecnico di Coordinamento
(DM 22 novembre 2007)

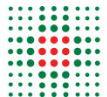
Il controllo strutturato effettuato in Italia (Emilia-Romagna, 2004-2010)

Risultati della valutazione della qualità dei dati in 278 SDS provenienti da 7 Stati membri dell'UE di varie miscele utilizzate nei luoghi di lavoro e 112 campionamenti di preparati pericolosi



IL CONTROLLO DELLE INFORMAZIONI CONTENUTE NELLE SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA IN RAFFRONTO ALLE ETICHETTATURE DI PERICOLO E ALLA COMPOSIZIONE DELLE MISCELE

Criticità emerse



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

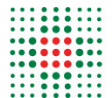
Gruppo Tecnico Interregionale



Comitato Tecnico di Coordinamento
(DM 22 novembre 2007)

Valutazione della qualità dei dati risultanti da 278 SDS di miscele impiegate nei luoghi di lavoro (2004-2010)

Sezioni	Criticità riscontrate	Sanzioni amministrative
1. Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa	22%	6 %
2. Identificazione dei pericoli	69%	16 %
3. Composizione/Informazioni sugli ingredienti	75/112 (67%) (112 controlli analitici)	25/112 (22%) 40/112 (anche illecito penale) (36%)
4. Misure di primo soccorso	56%	12%
5. Misure antincendio	56%	9%
6. Misure in caso di rilascio accidentale	44%	3%
7. Manipolazione e immagazzinamento	53%	6%
8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale	69%	16%
9. Proprietà fisico-chimiche	69%	16%
10. Stabilità e reattività	56%	3%
11. Informazioni tossicologiche	69%	16%
12. Informazioni ecologiche	69%	3%
13. Considerazioni sullo smaltimento	69%	3%
14. Informazioni sul trasporto	69%	3%
15. Informazioni sulla regolamentazione	31%	3%
16. Altre informazioni	16%	3%



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale



Repubblica di Italia

Comitato Tecnico di Coordinamento
(DM 22 novembre 2007)

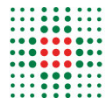
Piano Nazionale della Prevenzione



Ministero della Salute

Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria

Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

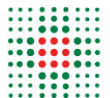
Gruppo Tecnico Interregionale



Ministero della Salute
Comitato Tecnico di Coordinamento
(DM 22 novembre 2007)

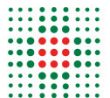
II PNP

- Il Piano nazionale della prevenzione (PNP) affronta le tematiche relative alla promozione della salute e alla prevenzione delle malattie e prevede che ogni Regione predisponga e approvi un proprio Piano regionale della prevenzione (PRP).
- Nell'ultimo decennio si sono susseguiti, attraverso un percorso di progressivo miglioramento basato sull'analisi critica che ha evidenziato punti di forza e criticità il:
 - PNP 2005/2009
 - PNP 2010/2013
 - PNP 2014/2018
 - PNP 2020-2025



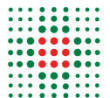
Punti di forza del PNP 2020/2025

- Affermare il ruolo cruciale della promozione della salute e della prevenzione come fattori di sviluppo della società e di sostenibilità del welfare con interventi perseguibili da tutte le Regioni, attraverso piani e programmi regionali che, **tenendo conto degli specifici contesti locali**, adottino un approccio il più possibile intersettoriale e sistematico, per i raggiungere gli obiettivi fissati.
- Azioni dei PRP coerenti con gli Obiettivi centrali del PNP, evidence based, in grado nel medio-lungo termine di produrre un impatto misurabile sia di salute sia di sistema attraverso interventi sostenibili “ordinari”.



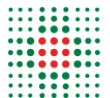
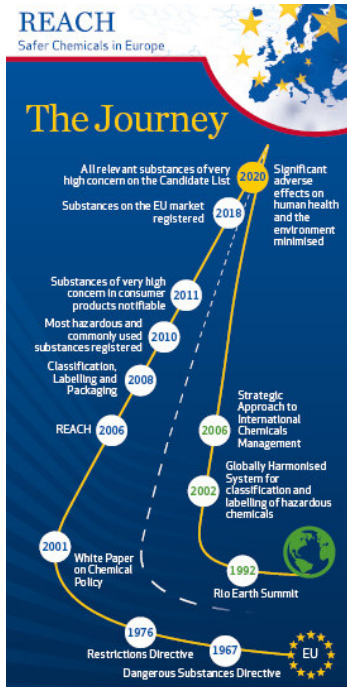
Punti di forza del PNP 2020/2025

- Garantire equità e contrasto alle disuguaglianze di salute
- Coinvolgere i diversi attori/istituzioni in una **visione ampia di prevenzione, orientata a considerare la natura multifattoriale e multidimensionale della salute, intesa come risultato dinamico dell'interazione dei determinanti di salute, (in parte modificabili, come gli stili di vita) con fattori socio-culturali ed economici e condizioni ambientali di vita e di lavoro (concetto di metaboloma e esposoma)**



Il contributo italiano alla strategia internazionale per la gestione dei prodotti chimici

- Obiettivi 2020, Agenda 2030
- Partecipazione volontaria al SAICM (Strategic Approach to International Chemicals Management: www.saicm.org/)
- Road Map SVHC (Substances of Very High Concern: <https://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/>)
- Strategia europea per una economia circolare (comunicazione europea [com (2015) 614])
- Piani European Chemicals Agency, <https://echa.europa.eu/home>



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale



Comitato Tecnico di Coordinamento
(DM 22 novembre 2007)

Piano Nazionale della Prevenzione

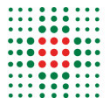
Attività Centrali del PNP

1. **Attivazione di Tavoli tecnici per il rafforzamento delle strategie di promozione della salute e prevenzione secondo l'approccio di "Health in all policies (HiAP)"**
2. **Implementazione di un sistema di sorveglianza nazionale per la rilevazione dei tassi di allattamento materno al 1°, 3° e 6° mese**
3. **Attivazione di Tavoli tecnici per il rafforzamento della Salute globale del lavoratore secondo l'approccio Total Worker Health**
4. **Promozione, a livello nazionale e regionale, del coordinamento e della definizione di politiche, programmi e interventi integrati in campo ambientale e sanitario**
5. **Integrazione delle informazioni derivanti da dati ambientali e sanitari per il miglioramento delle conoscenze su rischi ambientali e salute e loro relazioni**
6. **«From science to action». Sviluppo di un approccio metodologico per l'elaborazione di proposte italiane di misure di gestione del rischio nel contesto del regolamento REACH**
7. **Definizione di linee di indirizzo per orientare i regolamenti d'igiene edilizia in chiave ecocompatibile e sviluppare specifiche competenze sul tema degli ambienti confinati e dell'edilizia residenziale negli operatori dei Servizi Sanitari Regionali**
8. **Ridurre le esposizioni ambientali potenzialmente dannose per la salute**
9. **Piattaforma informatica per i prodotti chimici**
10. **Perseguimento dell'equità nella offerta e nella erogazione dei programmi di screening oncologico organizzato su tutto il territorio nazionale e valutazione di modelli tecnico-organizzativi anche in nuovi ambiti di patologia**
11. **Definizione di un Piano nazionale/Linee di indirizzo per le dipendenze**
12. **Sviluppo dell'approccio One Health e Planetary Health per la governance della prevenzione primaria post COVID-19**
13. **Predisposizione, aggiornamento e attuazione di un piano nazionale condiviso tra diversi livelli istituzionali per la preparazione e la risposta a una pandemia influenzale**

Piano Nazionale della Prevenzione

Macro obiettivi del PNP

- 1. Malattie croniche non trasmissibili**
- 2. Dipendenze e problemi correlati**
- 3. Incidenti domestici e stradali**
- 4. Infortuni e incidenti sul lavoro, malattie professionali**
- 5. Ambiente, clima e salute**
- 6. Malattie infettive prioritarie**



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale



Comitato Tecnico di Coordinamento
(DM 22 novembre 2007)

Piano Nazionale della Prevenzione

Programmi Predefiniti e Programmi Liberi

PP1: Scuole che Promuovono Salute

PP2: Comunità Attive

PP3: Luoghi di Lavoro che Promuovono Salute

PP4: Dipendenze

PP5: Sicurezza negli ambienti di vita

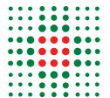
PP6: Piano mirato di prevenzione

PP7: Prevenzione in edilizia ed agricoltura

PP8: Prevenzione del rischio cancerogeno professionale, delle patologie professionali dell'apparato muscolo-scheletrico e del rischio stress correlato al lavoro

PP9: Ambiente, clima e salute

PP10: Misure per il contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale



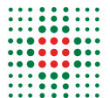
Comitato Tecnico di Coordinamento
(DM 22 novembre 2007)

Piano Nazionale della Prevenzione 2020 - 2025

Piani Regionali dei controlli e della formazione sul REACH e CLP

1)- REALIZZARE PROGRAMMI DI CONTROLLO in materia di REACH/CLP su sostanze chimiche/miscele contenute nei fitosanitari, cosmetici, biocidi, detergenti e sulle sostanze chimiche/miscele, in genere, pericolose per l'uomo e per l'ambiente basati sulla priorità del rischio secondo i criteri europei e sulla categorizzazione dei rischi.

2)-FORMARE GLI OPERATORI DEI SERVIZI PUBBLICI sui temi della sicurezza chimica e prevalentemente **INTERESSATI AL CONTROLLO DELLE SOSTANZE CHIMICHE** con la finalità di informare e assistere le **IMPRESE** e i loro Responsabili dei servizi di Prevenzione e Protezione (RSPP) e ambientali interessati all'uso e alla gestione delle sostanze chimiche.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale

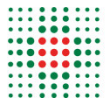


Comitato Tecnico di Coordinamento
(DM 22 novembre 2007)

Norme Amministrative e Norme Penali

FATTO ILLECITO →

TRASGRESSIONE DI UN OBBLIGO



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

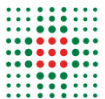
Gruppo Tecnico Interregionale



ILLECITO CIVILE

Un soggetto procura con il proprio operato (lesivo di un diritto) un danno patrimoniale →

Obbligo di risarcire il danno art. 2043 c.c.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

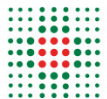
Gruppo Tecnico Interregionale



ILLECITO AMMINISTRATIVO

Trasgressione di un dovere di
carattere generale lesiva di
interessi pubblici →

Sanzione amministrativa pecuniaria



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

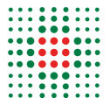
Gruppo Tecnico Interregionale



ILLECITO PENALE

Trasgressione di norma penale (a tutela dell'ordine sociale generale) →

Sanzione penale



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

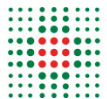
Gruppo Tecnico Interregionale



Violazioni amministrative

Normativa di riferimento →

L.689/81 e s.m.i. e DPR 571/82



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale



PRINCIPI GENERALI

1) Principio di legalità

- a) riserva di legge
- b) irretroattività
- c) divieto di analogia
- d) principio di determinatezza
- e) non punibilità del tentativo

2) Capacità di intendere e volere

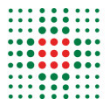
- a) maggiore età
- b) capacità di intendere e di volere
- c) responsabilità (dei genitori, dei tutori, dei tenuti alla sorveglianza)

3) Elemento oggettivo

- a) azione dolosa
- b) azione colposa

4) Concorso di persone

- a) responsabilità personale dei singoli partecipanti
- b) la sanzione applicata deve tenere conto del diverso ruolo



Promotori del controllo

- Le amministrazioni che devono vigilare sul rispetto di tale legislazione

Esecutori del controllo

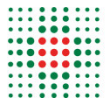
- Gli appartenenti agli uffici di dette amministrazioni
- La Polizia Giudiziaria

Atti di accertamento

- Le ispezioni
- Il sequestro

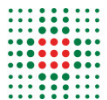
Pene

- Principali (il pagamento di una somma di denaro e l'eventuale confisca dei beni sequestrati)
- Accessorie (eventualmente previste dalla Legge)



Modalità di amministrazione della giustizia

- 1) Organo di accertamento
L'UFFICIO PREPOSTO AL CONTROLLO**
- 2) Autorità giudicante**
Amministrazione periferica dello STATO, delle REGIONI o PROVINCE autonome o LOCALE che decide a seguito di istruttoria, emette Ordinanza Ingiunzione di Pagamento, decide delle cose sequestrate
- 3) Autorità Giudicante di 2° Istanza
IL PRETORE IN SEDE CIVILE**

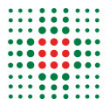


Violazioni penali

Normativa di riferimento →

Codice di Procedura Penale

**(Nuovo C.P.P. - D.P.R.447/88 e succ.mod. e
le norme di attuazione (D.Lgs.271/89 e
succ.mod.)**



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale



1) Principio di legalità

- a) riserva di legge
- b) retroattività
- c) divieto di analogia
- d) principio di determinatezza
- e) Il tentativo è punito

2) Capacità di intendere e volere

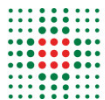
- a) maggiore età
(esiste un rito speciale per i minorenni e i minori di anni 14 non sono punibili)
- b) capacità di intendere e di volere
- c) responsabilità (dei tenuti alla sorveglianza)

3) Elemento oggettivo

- a) azione dolosa
- b) azione colposa

4) Concorso di persone

- a) la responsabilità penale è personale
- b) la pena applicata deve tenere conto del diverso ruolo



Promotori del controllo

- Il Pubblico Ministero esercita obbligatoriamente l'azione penale
- La Polizia Giudiziaria

Esecutori del controllo

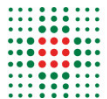
- La Polizia Giudiziaria

Atti di accertamento

- Le ispezioni
- Il sequestro

Pene

- Tipi di reato (delitti e contravvenzioni)
- Tipi di pene (principali ed accessorie)



DELITTI

ERGASTOLO

RECLUSIONE

MULTA

INTERDIZIONE DAI PUBBLICI UFFICI

INTERDIZIONE LEGALE

**INCAPACITA' DI TRATTARE CON LA PUBBLICA
AMMINISTRAZIONE**

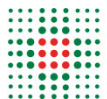
CONTRAVVENZIONI

ARRESTO

AMMENDA

**SOSPENSIONE DALL'ESERCIZIO DI UNA
PROFESSIONE**

**SOSPENSIONE DAGLI UFFICI DIRETTIVI DELLE
IMPRESE**



Modalità di amministrazione della giustizia

1) Organo di accertamento

LA POLIZIA GIUDIZIARIA O IL PUBBLICO UFFICIALE

2) Magistratura inquirente

il P.M. raccoglie le prove durante le indagini preliminari e promuove il rinvio a giudizio

3) Magistratura Giudicante di 1° Istanza

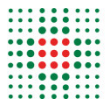
GUP/GIP (Pretura, Tribunale, Corte d'Assise)

4) Magistratura Giudicante di 2° Istanza

Giudice di Corte d'Appello/Corte d'Assise d'Appello

5) Magistratura Giudicante di 3° Istanza

Giudice di Corte di Cassazione

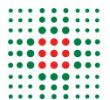


ATTIVITA' DI CONTROLLO (REACH e CLP)

art.28 D.Lgs. 3 febbraio 1997, n.52

art.17 D.Lgs. 14 marzo 2003, n.65

**L'immissione sul mercato e la commercializzazione delle sostanze e delle miscele pericolose sono soggette alla vigilanza degli uffici competenti dello
STATO, REGIONI e ENTI LOCALI**



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Gruppo Tecnico Interregionale

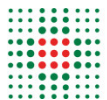


ATTIVITA' DI CONTROLLO (REACH e CLP)

art.28 D.Lgs. 3 febbraio 1997, n.52

art.17 D.Lgs. 14 marzo 2003, n.65

**È una funzione specifica delle
Regioni e P.a. attraverso le
Autorità Regionali per il controllo
REACH e CLP nelle loro varie
articolazioni o forme
organizzative.**



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

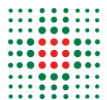
Gruppo Tecnico Interregionale



STRATEGIE DI VIGILANZA E CONTROLLO

Le disposizioni legislative attualmente in vigore in merito ai controlli **su sostanze tal quali o contenute in miscele o in articoli e su miscele**, prevedono che il personale addetto alla vigilanza e al controllo (ad es. ISPETTORI REACH e CLP, siano essi delle Amministrazioni delle Regioni che dello Stato) possano, in qualunque momento:

- **procedere ad ispezioni presso luoghi di produzione, deposito e vendita,**
- **richiedere dati, informazioni e documenti,**
- **prelevare campioni da sottoporre ad analisi presso i laboratori di propria competenza.**

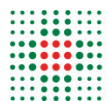


LUOGHI DI ESERCIZIO DELLA VIGILANZA E CONTROLLO

I luoghi in cui è possibile esercitare le azioni di vigilanza e di controllo sono:

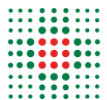
- **Fabbricazione,**
- **Importazione,**
- **Deposito,**
- **Distribuzione,**
- **Rivendita al dettaglio**
- **Impiego**

delle sostanze tal quali o contenute in miscele o negli articoli e di tutte le miscele



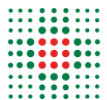
STRATEGIE DI VIGILANZA E CONTROLLO negli ambienti di vita e di lavoro

Nella fase di vigilanza e di controllo cioè nella fase di assunzione di dati inerenti all'immissione sul mercato (dati identificativi del fabbricante, importatore, distributore, rivenditore al dettaglio) ed all'etichettatura e scheda di sicurezza dei prodotti chimici, la strategia d'intervento potrà essere ricondotta sia a criteri generali di gravità e frequenza dell'esposizione negli ambienti di vita e di lavoro e sia alla possibilità di fornire un contributo alla corretta valutazione dei rischi che devono eseguire i datori di lavoro.



STRATEGIE DI VIGILANZA E CONTROLLO NEI LUOGHI DI VITA - INCIDENTI DOMESTICI-

Nel 2008 sono stati 7000 i casi di persone infortunate a causa di utilizzazione di sostanze detergenti; il 78% dei casi si riferisce a donne, casalinghe, tuttavia anche i bambini risultavano particolarmente coinvolti (763 casi di ingestione di detersivi (LLDC) effettuati da bambini di 4 anni – 10% circa).





I Sentieri si costruiscono viaggiando *insieme*
Franz Kafka

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

c.govoni@ausl.mo.it

Celsino.Govoni@regione.emilia-romagna.it



 **Regione Emilia-Romagna**
Assessorato politiche per la salute

AUTORITÀ COMPETENTI per la SICUREZZA
CHIMICA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA


CONFERENZA DELLE REGIONI
E DELLE PROVINCE AUTONOME

COORDINAMENTO COMMISSIONE SALUTE

Gruppo Tecnico Interregionale

