

La vigilanza sull'applicazione dei Regolamenti



Autorità Nazionale Competente

Ministero della salute (Artt. 121-127)

- **Assicura** d'intesa con i Ministeri dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e dello sviluppo economico e con il Dipartimento per le politiche comunitarie della Presidenza del Consiglio dei Ministri la **partecipazione alle attività dell'Agenzia** europea nominando rappresentanti ed esperti nazionali.
- **Stabilisce** con decreto, di concerto con i citati Ministeri ed il Ministero della Giustizia, le **sanzioni** da adottare nei casi di infrazione alle disposizioni previste dal Regolamento REACh.
- **Predisporre relazioni periodiche** sulle attività per garantire l'attuazione del Regolamento REACh, ai fini della verifica svolta dalla Commissione europea circa la corretta applicazione del Regolamento.

AC: Piano nazionale controlli, annuale

- Individua le priorità di controllo per l'attuazione del Regolamento REACH;
- Il numero minimo dei controlli;
- La ripartizione delle attività di controllo sul territorio;
- La tipologia delle classi di utilizzo merceologico delle sostanze ed eventuali controlli analitici.

Vigilanza

- REACh (Regolamento 1907/2006)
- Decreto Sanzioni REACh (Dlvo 133/2009)
- Accordo Stato Regioni (DM 29/10/2009)

- Delibera Reg.Emilia Romagna 356/2010
- Delibera DG Az USL Ravenna 785/2010

- CLP (Regolamento 1272/2008)
- Decreto sanzioni CLP(Dlvo 186/2011)

OBIETTIVO COMUNE



far crescere la Vigilanza per un mercato sostenibile,
sicuro, trasparente, armonizzato a difesa della salute e
dell'ambiente

Nascono i Piani Nazionali di Controllo - PNC



Ministero della Salute

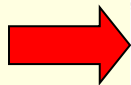


Piano nazionale delle attività di
controllo sui prodotti chimici
Anno 2017

Piano nazionale della prevenzione

1. Piano nazionale Prevenzione 2014-2018 prodotti chimici – controlli

CDR	Missione	Programma di riferimento	Priorità politica	Obiettivo strategico	Obiettivi operativi
Direzione generale della prevenzione sanitaria	020 - Tutela della salute	020.001 - Prevenzione e promozione della salute umana ed assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante	1. Prevenzione	A.1 - Consolidare l'azione finalizzata alla tutela e alla promozione della salute umana di individui e collettività, presenti nel paese a qualsiasi titolo, in tutte le età della vita, attraverso interventi di prevenzione primaria, secondaria e terziaria (92)	<p>A.1.1 - Promozione delle attività di sorveglianza, prevenzione trasmissibili e non trasmissibili attraverso la definizione, la gestione e il monitoraggio del Piano Nazionale della Prevenzione, l'attività annuale del CCM, anche tramite l'integrazione con le strategie di prevenzione e del Programma di governo "Guadagnare salute".</p> <p>A.1.2 - Attività finalizzate alla gestione e al coordinamento (PNP), per l'attuazione e la valutazione degli obiettivi e della promozione della salute previste dal PNP, attraverso il monitoraggio della prevenzione.</p> <p>A.1.3 - Garantire l'uso sicuro dei prodotti chimici attraverso l'attuazione dei regolamenti europei REACH e CLP.</p> <p>A.1.4 - Promozione e sostegno ai programmi di vaccinazione e al monitoraggio del Piano Nazionale della Prevenzione Vaccini e alla promozione di vaccinazioni attivamente offerte alla popolazione.</p> <p>A.1.5 - Promozione delle attività di prevenzione delle infezioni e delle attività di promozione della salute delle persone affette da tali patologie tramite la gestione ed il coordinamento degli interventi contro l'HIV/AIDS.</p> <p>A.1.6 - Supporto al miglioramento della qualità delle risposte e dei servizi ai caregiver con demenze e dei loro familiari tramite il monitoraggio degli interventi del Piano Nazionale Demenze.</p> <p>A.1.7 - Promozione di politiche sanitarie ed educative per la prevenzione delle malattie attraverso l'implementazione e il monitoraggio del Piano Nazionale della Prevenzione.</p> <p>A.1.8 - Miglioramento delle prestazioni in tema di profilassi e promozione della salute del personale navigante ed aeronavigante mediante l'unificazione delle attività di prevenzione e di promozione della salute Marittima, Aerea e di Frontiera e dei Servizi di Assistenza Sanitaria e conseguente aggiornamento ed uniformazione dell'offerta di servizi all'utenza.</p>



A.1.3 - Garantire l'uso sicuro dei prodotti chimici attraverso l'attuazione dei regolamenti europei REACH e CLP

DPCM 12 gennaio 2017: Nuovi LEA

- *Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza*
- **Tabella B. Tutela della salute e della sicurezza degli ambienti aperti e confinati**
- **Punto B13** Tutela della salute dai rischi per la popolazione derivanti dall'utilizzo di sostanze chimiche, miscele ed articoli (REACH-CLP)

Piano regionale della prevenzione

COSTRUIRE
SALUTE
IL PIANO DELLA PREVENZIONE 2014-2018
DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA



Elenco indicatori

Piano regionale dei controlli e della formazione sul REACH e CLP (2.MO8.7., 2.MO8.8)

Indicatori di processo	Fonte	Formula	Valore di partenza (baseline)	2016	2017	2018
N.visite ispettive all'anno	Rilevazione ad hoc	NA	56	60	60	60
N.controlli all'anno di etichettature	Rilevazione ad hoc	NA	0	50	50	50
N.campionamenti	Rilevazione ad hoc	NA	9	15	15	15
N.corsi d'aggiornamento accreditati ECM per operatori dei DSP	Rilevazione ad hoc	NA	-	13	13	13
% di operatori dei Servizi del DSP formati per essere formatori in eventi rivolti all'esterno di informazione, formazione ed aggiornamento in materia di sostanze chimiche tal quali o presenti in miscele od in articoli	Rilevazione ad hoc	Personale formato/personale selezionato x100		30%	60%	90%
N.corsi d'aggiornamento accreditati ECM per operatori dell'ARPA	Rilevazione ad hoc	NA	-	2	2	2
N. eventi di informazione/formazione/aggiornamento, (corsi, seminari, convegni, ecc...) per l'applicazione del REACH e CLP	Rilevazione ad hoc	NA	-	13	13	13

Vigilanza 2017

■ **Metodi di individuazione delle imprese -Target group**

Imprese appartenenti alla filiera di approvvigionamento

- delle sostanze chimiche in quanto tali o presenti in miscele o articoli in settori di particolare rilievo, sia in termini quantitativi che di rilevanza tossicologica, nella produzione territoriale;
- delle sostanze in quanto tali o presenti in miscele o articoli, di cui alla candidate list, di cui agli allegati XIV e XVII del regolamento REACH (es. prodotti per l'edilizia, prodotti tessili, prodotti plastificanti, prodotti coloranti).

Vigilanza 2017

Criteri di priorità nella selezione delle imprese

- imprese soggette agli obblighi di cui al D. Lgs 105/2015 relativo agli incidenti rilevanti;
- imprese in possesso di autorizzazione integrata ambientale di cui all'articolo 29 del D. Lgs. 152/06;
- imprese con evidenze formali e oggettive, che depongono per una non corretta valutazione e gestione delle sostanze chimiche in ambienti di vita e di lavoro;
- imprese individuate dalla Autorità Competente nazionale secondo le informazioni fornite dall'ECHA;
- imprese individuate dalla AC nazionale tramite consultazione dell'Archivio Preparati Pericolosi dell'ISS

Vigilanza 2017

Tipologia di sostanze verso cui orientare il controllo

- sostanze in quanto tali o contenute in miscele o articoli classificate come cancerogene, mutagene, reprotossiche (**CRM**), **sensibilizzanti** o identificate ai sensi dell'articolo 59 del regolamento REACH (**SVHC** e allegato XIV), o individuate nell'ambito delle restrizioni di cui all'allegato XVII del regolamento REACH;
- sostanze potenzialmente presenti in articoli destinati al consumatore finale, con particolare attenzione alle categorie più sensibili quali ad esempio lattanti, bambini, adolescenti, donne in gravidanza e/o destinati ad essere utilizzati da un elevato numero di persone;
- sostanze potenzialmente presenti in processi industriali largamente diffusi nel territorio.

Vigilanza 2017

■ Obiettivi del controllo

- verifica della conformità con gli obblighi di **autorizzazione**;
- verifica degli obblighi di **restrizione**;
- verifica degli obblighi di pre-registrazione e registrazione delle sostanze in quanto tali o in quanto contenute in miscele (Titolo II Regolamento REACH);
- verifica degli obblighi di **notifica** delle sostanze contenute in articoli (Titolo II Regolamento REACH);
- verifica della **comunicazione** all'interno della catena di approvvigionamento (Titolo IV Regolamento REACH);
- verifica della conformità delle (e) **SDS** (Allegato II al Regolamento REACH, come modificato dal Regolamento (UE) 2015/830);
- verifica dell'obbligo di redigere la **relazione sulla sicurezza chimica** e dell'obbligo di applicare e raccomandare misure di gestione dei rischi (Titolo II e Titolo V Regolamento REACH);
- verifica degli obblighi generali di **classificazione, etichettatura e imballaggio** delle sostanze e delle miscele (Regolamento CLP);
- verifica della conformità con gli obblighi di **conservazione delle informazioni** (articolo 36 Regolamento REACH e articolo 49 Regolamento CLP).

Vigilanza 2017

- **Attività' di controllo analitico**
- **Tipologia di sostanze verso cui orientare il controllo**
- Sostanze chimiche in quanto tali o contenute in miscele o in articoli soggette a **restrizioni** - di cui all'allegato XVII del regolamento REACH riportate nella Tabella 2;
- Sostanze chimiche soggette ad **autorizzazione** di cui all'allegato XIV del regolamento REACH con data di scadenza negli anni 2014, 2015 e 2016.
- Sostanze chimiche candidate all'eventuale inclusione in allegato XIV del regolamento REACH, (SVHC) riportate nella Tabella 3;

Controllo delle restrizioni

Tabella 2: Schema individuazione target per il controllo delle restrizioni

Settore	NACE	Sostanza- Allegato REACH	voce XVII	Matrici/prodotti
Costruzioni	23.5; 23.6	Cr VI-47		Cemento
Gioielleria/bigiotteria	32.1	Cd-23 Ni-27 Pb-63		Articoli di gioielleria e bigiotteria e loro parti metalliche.
Plastiche, e gomma e articoli in plastica	20.1; 21.20; 22.2	Cd-23		Polimeri organici sintetici di cui alla voce 23.1.
Metallurgia	24	Cd-23		Leghe per brasatura
Tessile e pelli	13; 14 e 15	Coloranti azoici-43		Articoli tessili e in pelle.
Giocattoli	32.4	Ftalati-51 e 52 Coloranti azoici-43		Giocattoli, articoli di puericoltura, articoli tessili e in pelle.
Colle, adesivi sintetici	20.52 e 20.3	Cloroformio-32 Toluene-48 Benzene-5		Colle, adesivi sintetici.
Vernici	20.3	Toluene-48		Vernici spray.
Fabbricazione di prodotti chimici	20	Triclorobenzene-49		Sostanze e miscele.
Metallurgia; fabbricazione di macchinari e autoveicoli	24; 28; 29	Amianto-6		Articoli.
Giocattoli	32.4	Dimetilfumarato-61		Giocattoli e parti di essi

Vigilanza 2017

- **Obiettivi del controllo analitico**
- Verifica della conformità con gli obblighi di notifica e comunicazione per sostanze SVHC contenute in **articoli**, autorizzazione e restrizione (Titoli II, IV, VII e VIII Regolamento REACH).

Sostanze negli articoli

Tabella 3: Schema individuazione target per il controllo delle sostanze negli articoli

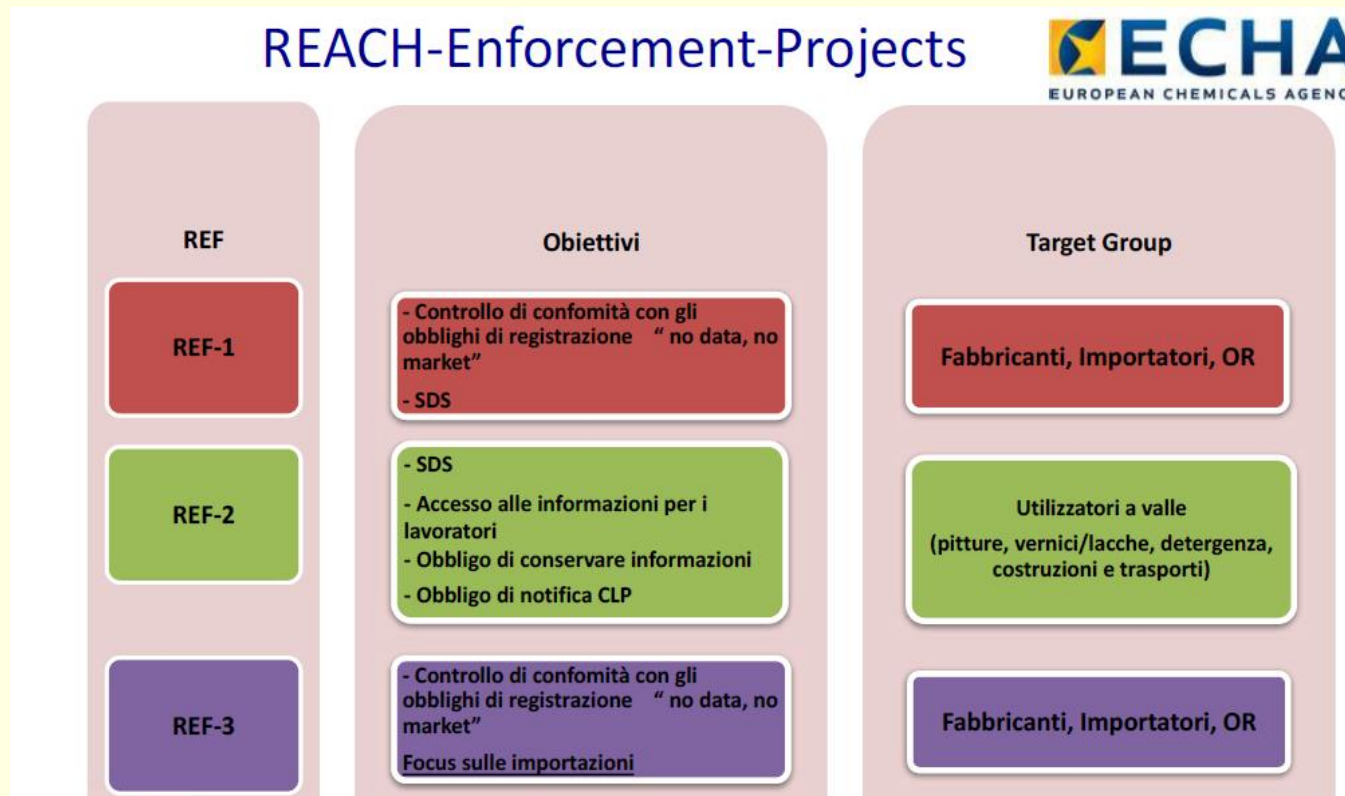
Settore	NACE	Sostanza- SVHC	Matrici/prodotti
Fabbricazione di articoli in gomma e materie plastiche	22	Dibutilftalato (DBP) CAS 84-74-2	Articoli in PVC quali: mantelline e abbigliamento per la pioggia, borsette, guanti da sport (es. da portiere o da bici), tende per doccia, auricolari, sandali da spiaggia, articoli di puericoltura (es. bavaglino con parti flessibili o decorazioni, materassini da cambio pannolino).
		Benzilbutilftalato (BBP) CAS 85-68-7	
		Ftalato di bis(2-etilesile e (DEHP) CAS 117-81-7	

REACH 2018

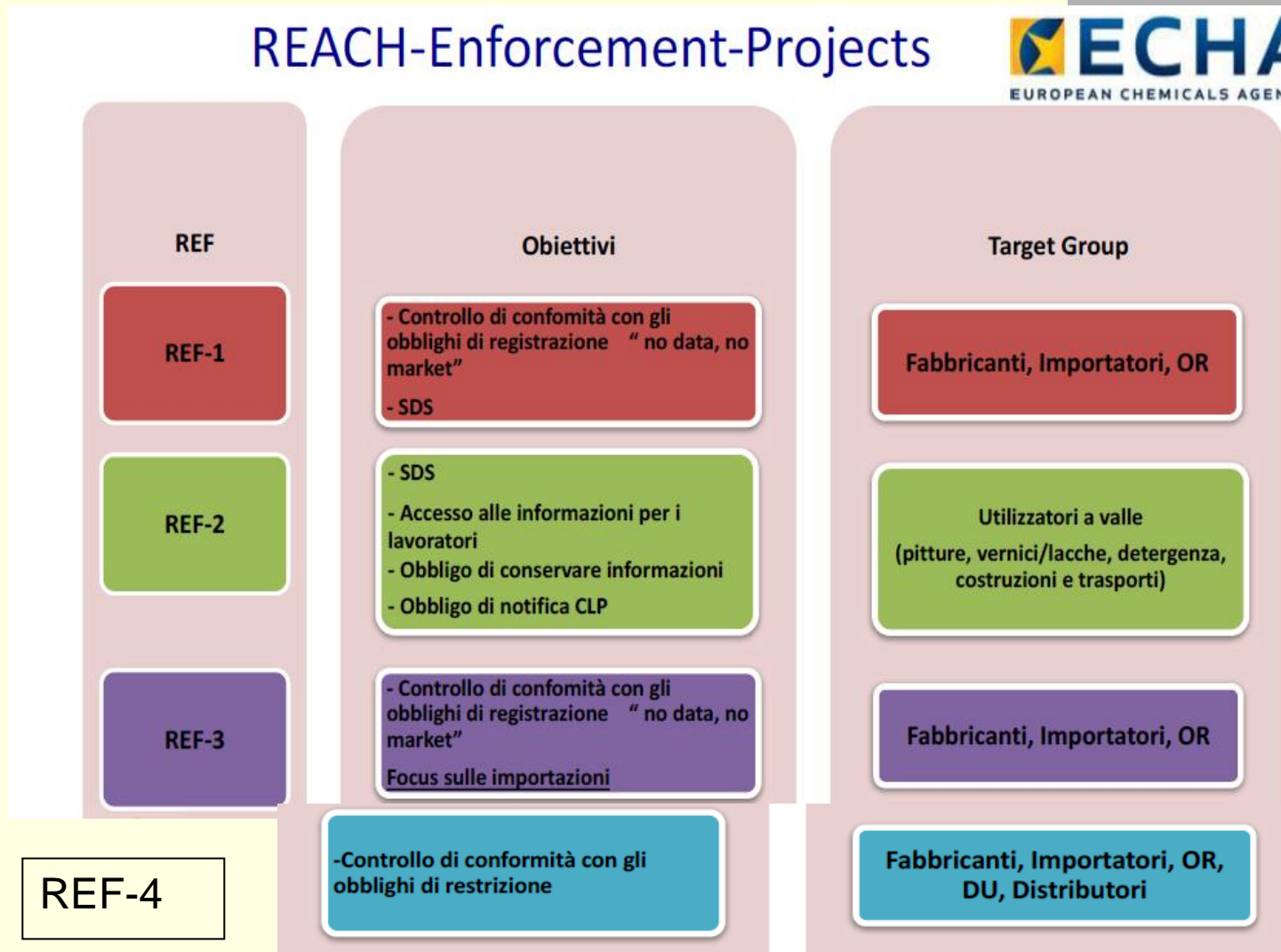


Piano nazionale dei controlli

- Primo nel 2011
- REF 1 nel 2009



REACH-Enforcement-Projects



Attività 2015

Figura 1 - Numero di controlli documentali per Regione/PA con dettaglio del n. controlli effettuati secondo metodologia progetti REF e progetto pilota Autorizzazione

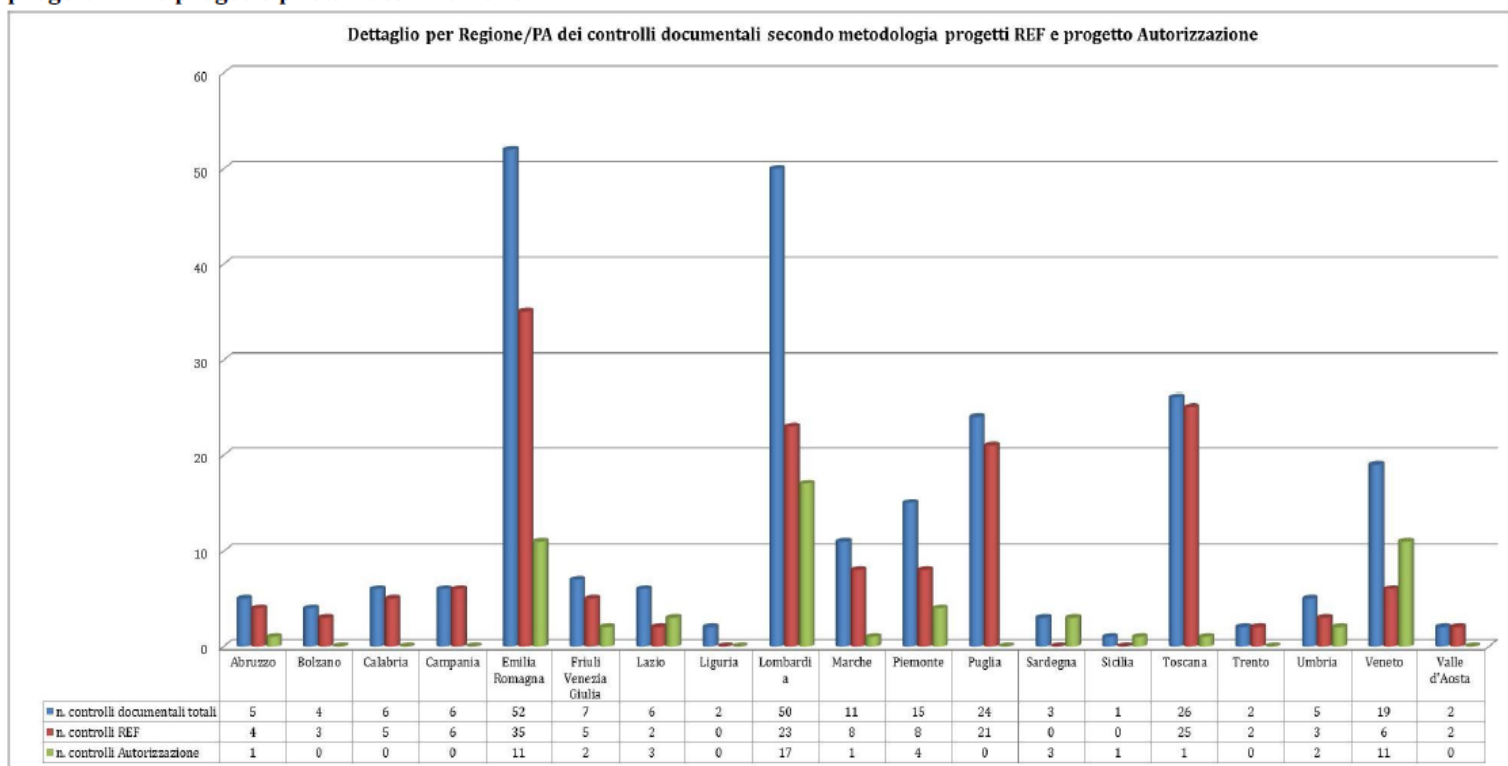


Figura 2 - Principali settori merceologici oggetto dei controlli effettuati

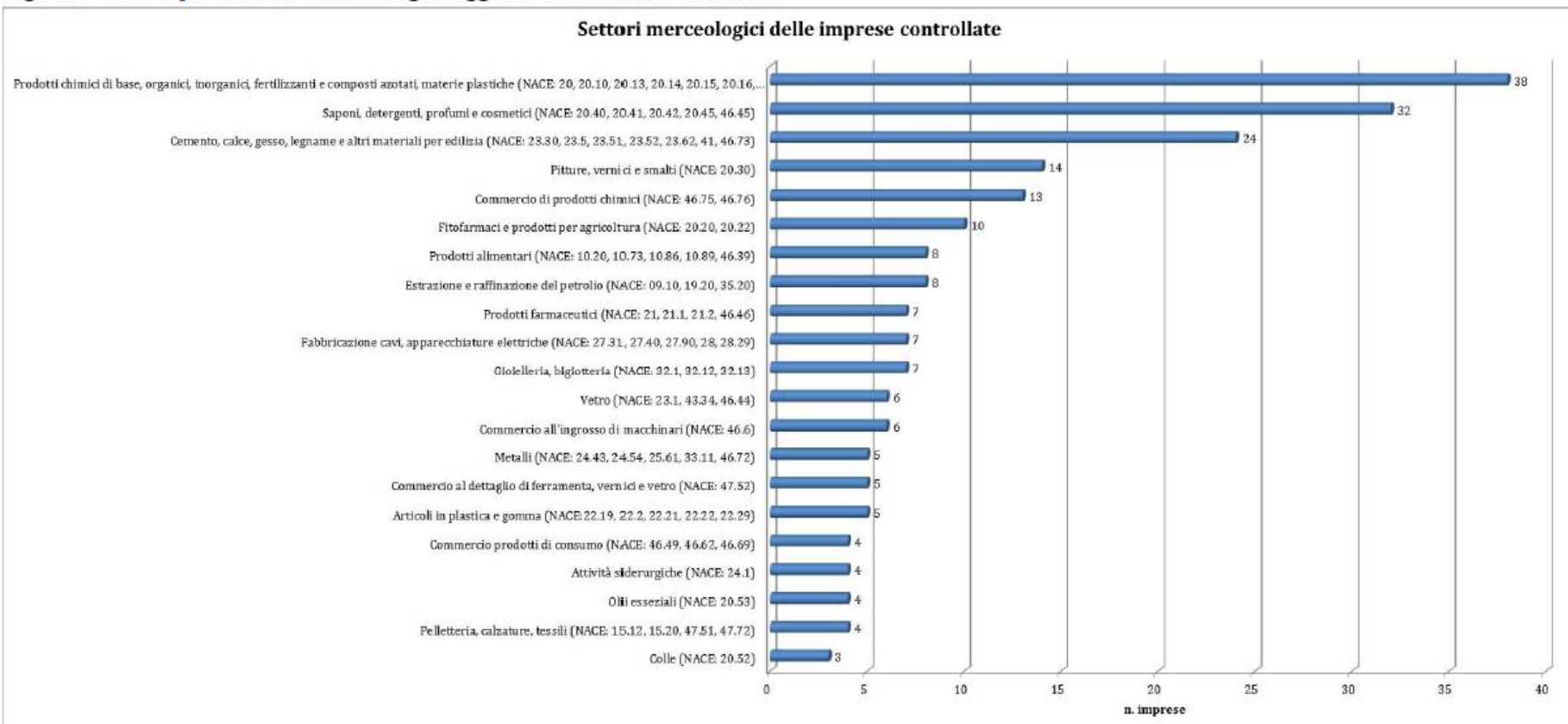


Figura 3 - Distribuzione dei ruoli delle imprese controllate

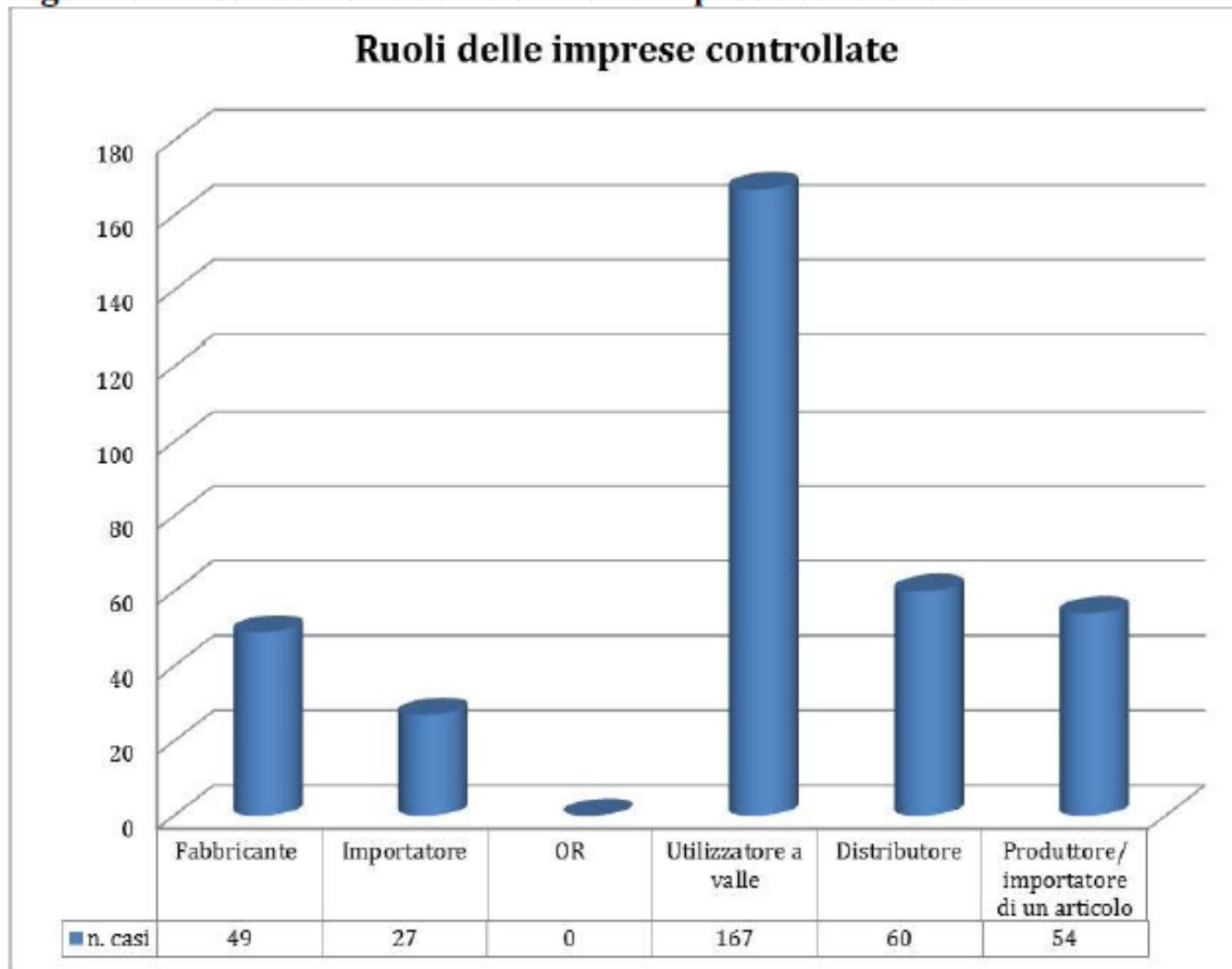


Figura 4 - Proporzioe delle imprese controllate in funzione della dimensione

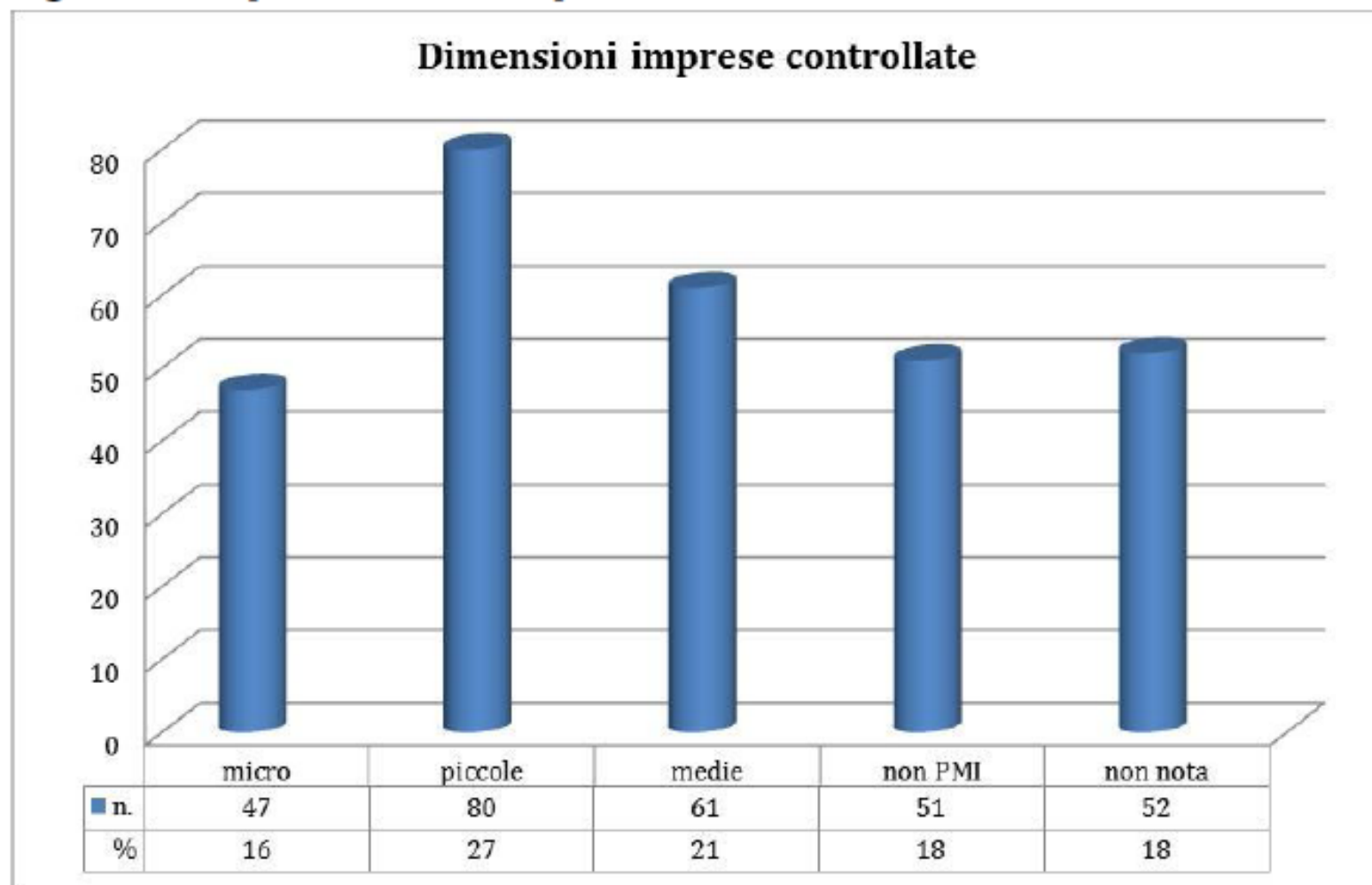


Figura 5 - Numero di controlli per prodotto e SDS

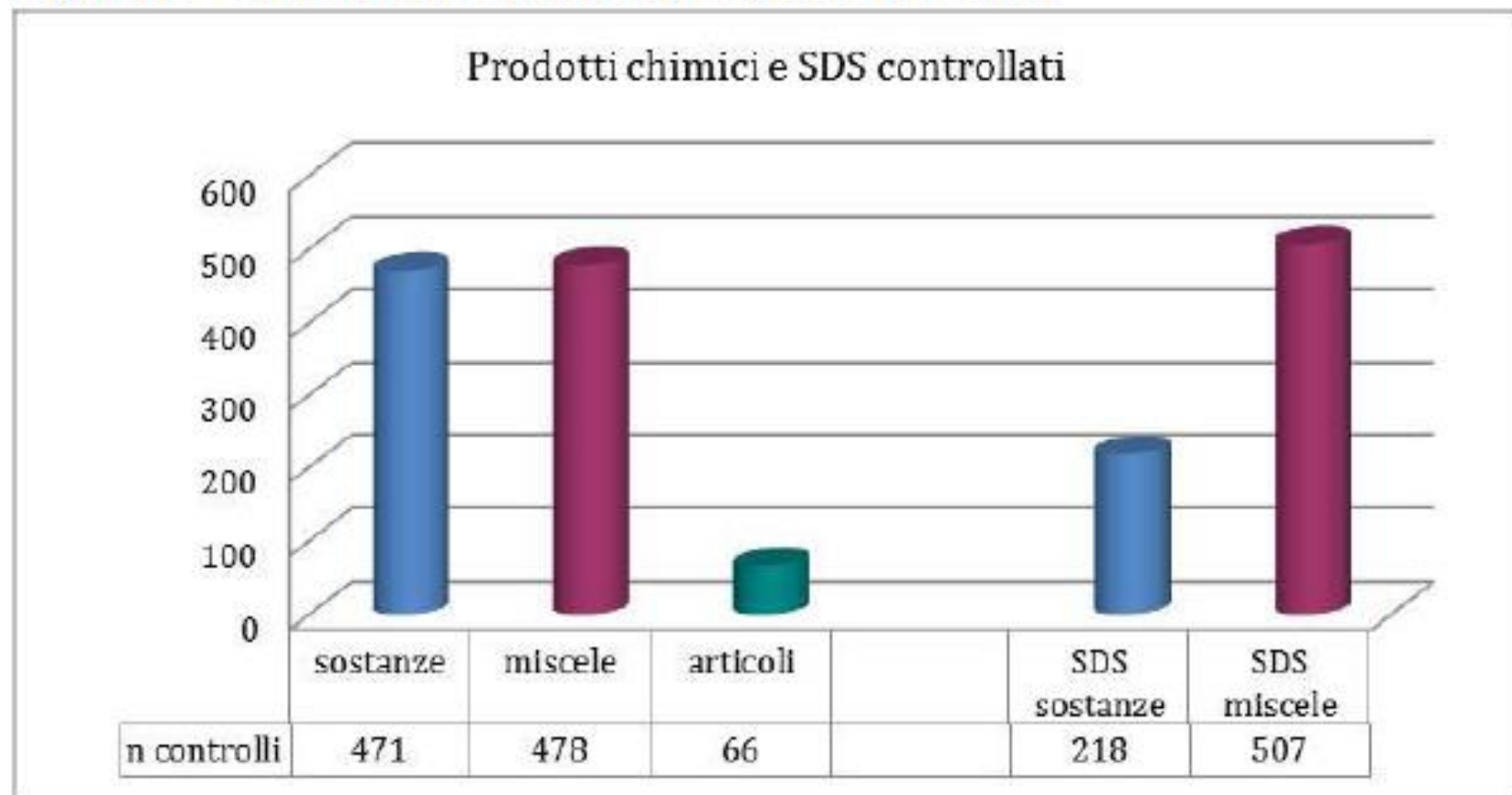


Figura 6 - Controlli analitici sul territorio-restrizioni, dettaglio analiti - Anno 2015

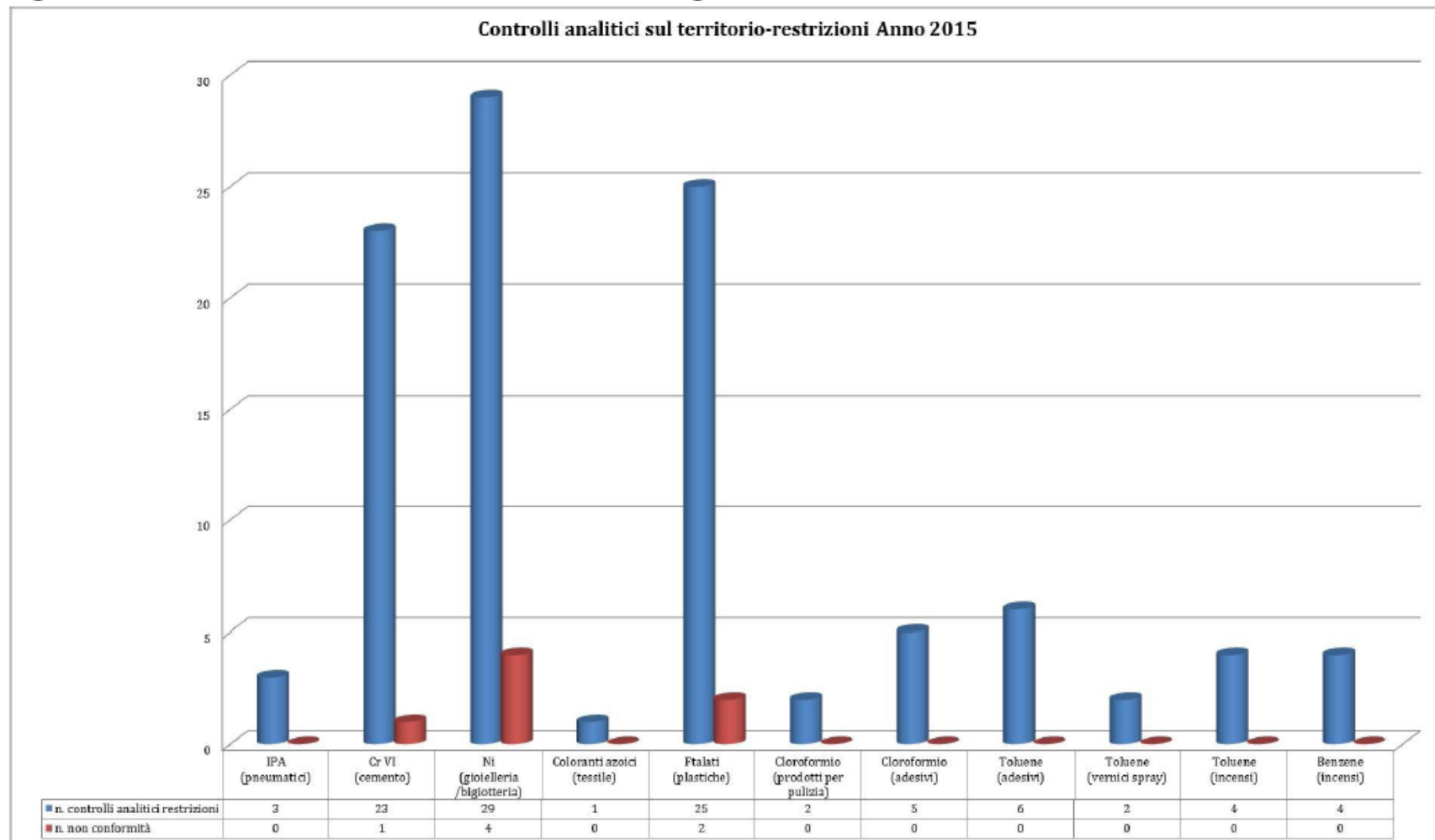


Figura 8 - Articoli violati

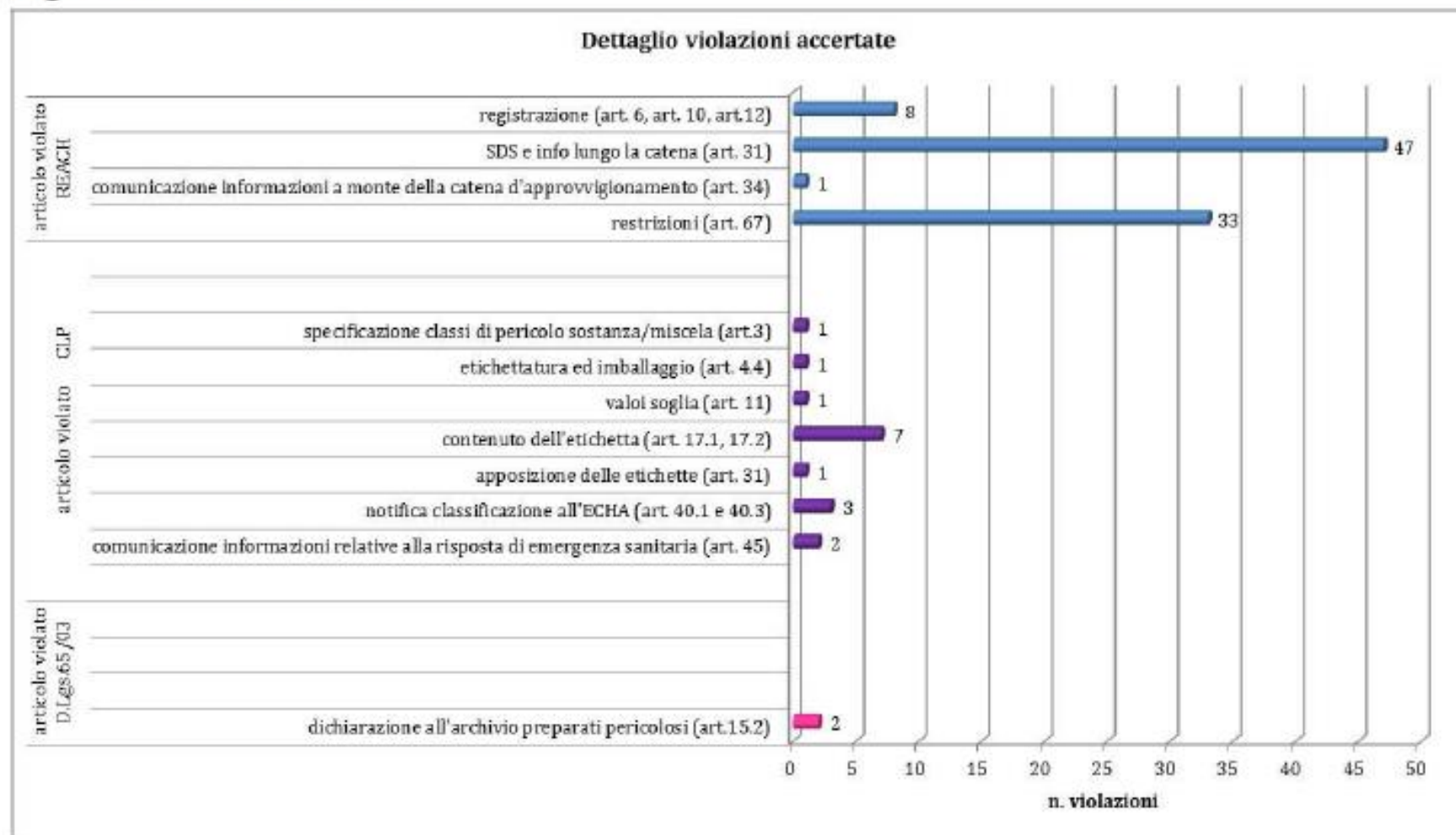


Figura 9 - Trend controlli-Anni 2011-2015

