

3^a Conferenza AssICC – OCTIMA
Aggiornamento dei Regolamenti europei:
REACH, CLP, BPR (Biocidi)

Vigilanza e controlli in Regione Lombardia: modalità e strumenti operativi per gli enti di controllo e le aziende

Milano, 3 ottobre 2018



**Regione
Lombardia**

LE AUTORITA' COMPETENTI PER LA VIGILANZA REACH IN LOMBARDIA

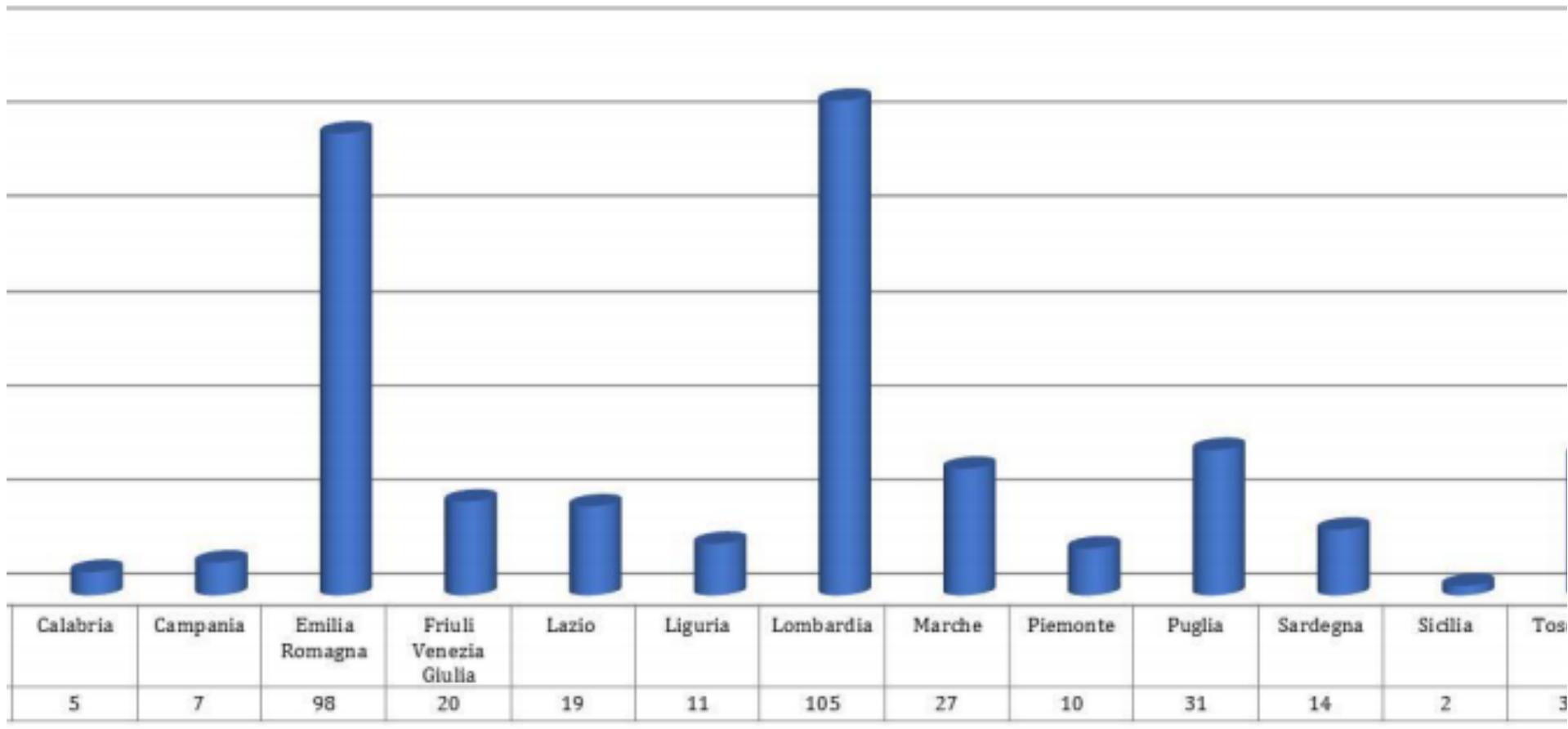


Le **AGENZIE DI TUTELA DELLA SALUTE** effettuano la vigilanza secondo gli indirizzi regionali e nel rispetto del PNC:

- **su programmazione** mediante metodologie proposte da progetti reach-en-force e progetti pilota adottati dal forum dell'ECHA;
- **su segnalazioni** pervenute da ECHA, da altri Stati membri, da altre Autorità competenti o da altri enti.

105 IMPRESE CONTROLLATE DALLE ATS LOMBARDE NEL 2017

Imprese controllate dalle autorità per i controlli delle Regioni e PPAA.



GLI ASPETTI PRIORITARI DEL CONTROLLO SONO DEFINITI NEI PROGETTI REACH-EN-FORCE



REACH-EN-FORCE-1: Registration, Pre-Registration and Safety Data Sheets

[REACH-EN-FORCE-1 project \(August 2010\) \[PDF\] \[EN\]](#)

[Forum - Facts Report Prolongation phase REF-1 \[PDF\] \[EN\]](#)

[REF-1 Final consolidated report \[PDF\] \[EN\]](#)

REACH-EN-FORCE-2: Obligations of Downstream Users - Formulators of mixtures

[REACH-EN-FORCE-2 project final report \[PDF\] \[EN\]](#)

REACH-EN-FORCE-3: Inspection and enforcement of compliance with registration obligations by manufacturers, importers and only representatives in close cooperation with customs

[REACH-EN-FORCE-3 phase 1 project report \[PDF\] \[EN\]](#)

[Forum REACH-EN-FORCE 3 – Final Report \[PDF\] \[EN\]](#)

REACH-EN-FORCE-4: Restrictions

[REF-4 Project Report - Harmonised enforcement project on restrictions \[PDF\] \[EN\]](#)

REACH-EN-FORCE-5: Exposure Scenarios, extended SDS, RMM and OC

Ongoing

Sul sito dell'ECHA sono consultabili i report dei progetti



ECHA

<https://echa.europa.eu/it/about-us/who-we-are/enforcement-forum/forum-enforcement-projects>

Forum REACH-EN-FORCE 2
Project Report

Obligation of downstream users -
formulators of mixtures



Regione
Lombardia

Sono pubblicati i risultati della vigilanza



REACH-EN-FORCE 2 Project Report Annexes

Table 10: Violation types and rates in SME and non-SME companies.

Type of violation	Number cases	Cases SME	%	Cases non SME	%
Failure to register	21	9	<1	12	8
Using unregistered substances in mixtures	131	106	12	23	16
Failure to notify to C&L inventory	42	36	20	6	6
Required SDS missing	56	52	5	4	3
Deficient information in SDS	580	498	52	77	51
Information obligations acc. Art. 32 REACH not met	18	16	2	2	2
No access to relevant information for workers	91	83	11	8	6
insufficient archiving infrastructure/ instruments	205	185	21	18	14
Other shortcomings	179	154	15	25	16
Violations overall	789	678	67	104	65

% is calculated as a total number of cases checked in this issue per size category

I REPORT contengono i questionari utilizzati dagli ispettori



3. Section – Company within the Scope of the REACH / CLP Regulation: Registration / Notification

Subsection A - Company's general obligation to register and notify

Has this section been checked at the inspected company?

- Yes
- No
- Partially

POSSONO ESSERE CONSULTATI DALLE IMPRESE PER:

- CONOSCERE LE MODALITÀ DI EFFETTUAZIONE DEI CONTROLLI

- EFFETTUARE ATTIVITÀ DI AUTOVERIFICA

3.1. Does the company import substances as such or in mixtures?

- Yes, substances as such
- Yes, substances in mixtures
- No

Remarks:

States (specifically, physical introduction into the customs territory of the community) are considered as Import

3.2. If the company manufactures/imports substances as such or in mixtures in quantities of 1 tonne or more per year, have the required pre/registrations been submitted to ECHA?

Note:
REACH, Article 6, paragraph 1:
The obligation to register substances as such or in a mixture from 1 tonne/year

ASPETTI PRIORITARI IN VIGILANZA

La verifica della registrazione delle sostanze è prevista in quasi tutti i progetti di vigilanza dell'ECHA

Costituisce uno dei principali obiettivi della attività di controllo in quanto è finalizzata a garantire l'immissione sul mercato di sostanze sicure, di cui si conoscono i pericoli e si possono gestire adeguatamente i rischi



Regione
Lombardia

LA VIGILANZA SUGLI OBBLIGHI DI REGISTRAZIONE

I primi progetti dell'ECHA prevedevano la verifica dello stato di registrazione. I progetti più recenti includono la verifica di ulteriore aspetti, anche più sostanziali:

➤ L'ultimo progetto dell'ECHA attuato nel 2017 (REF5 sugli scenari di esposizione delle sostanze) ha previsto il confronto della congruenza fra CSR e SDS estesa.



➤ Per il 2019 l'ECHA propone il progetto REF-7, finalizzato a verificare il rispetto degli obblighi di registrazione con particolare attenzione alle sostanze registrate come intermedi.



Regione
Lombardia

REGISTRAZIONI IN ITALIA AL 1 GIUGNO 2018

Italy

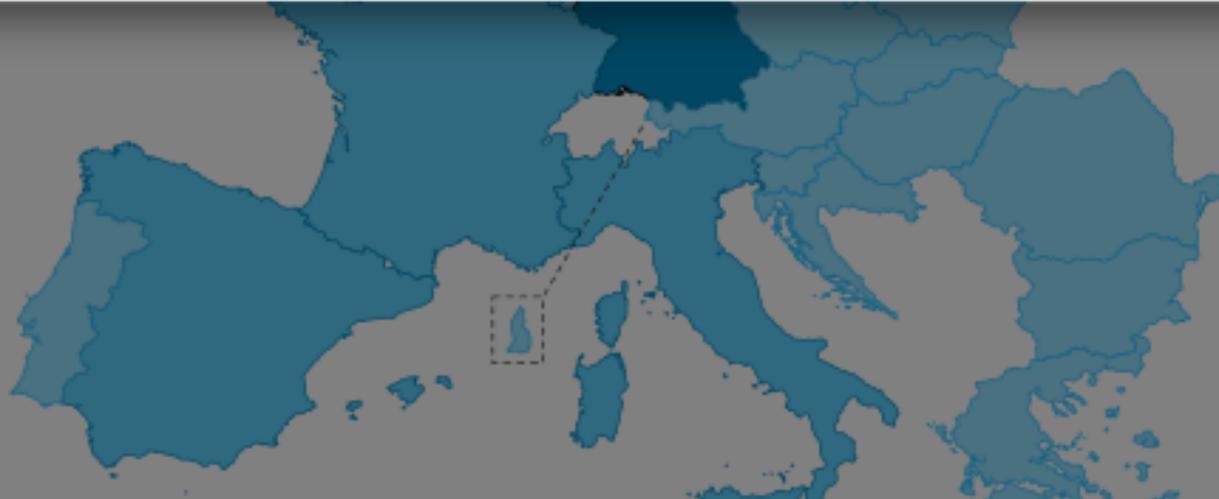


Registrations: 6 839 (8%)

Substances: 3 806 (18%)

Companies: 996 (7%)

Show more



Registration types

63,8%

Full Intermediate

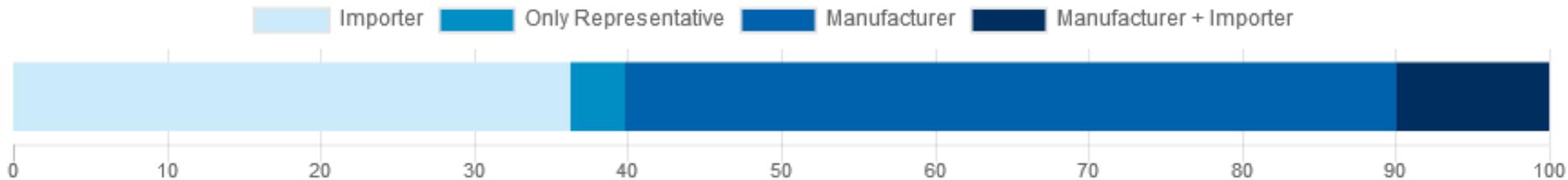
2019 FOCUS DEL
PROGETTO DI
VIGILANZA REF-7

36,2%

Full registration: Substance registrations that include the full set of information required

Intermediate registration: Substances registered for *intermediate* use only and under conditions that prevent their use in consumer products and the environment, require less data for registration.

Role in supply chain



Only representative: Appointed by a non-EU company to register a substance on its behalf.

Gli intermediari richiedono un iter semplificato per la registrazione, MA devono essere utilizzati in condizioni strettamente controllate



Regione
Lombardia



AZIONI SINERGICHE ALLA VIGILANZA



- Tavoli e momenti di confronto con le associazioni di categoria
- Eventi ed altre attività di informazione sugli obblighi previsti dal REACH con considerazioni sulle criticità riscontrate
- Azioni tese a supportare le imprese con particolare attenzione alle imprese piccole e micro, nel rispetto normativo, anche attraverso strumenti di assistenza e di indirizzo tecnico-pratico

 Regione Lombardia		 Regione Lombardia	
DECRETO N. 977		Del 16/	DECRETO N. 10838
Identificativo Atto n. 45		Del 25/07/2018	
DIREZIONE GENERALE WELFARE		Identificativo Atto n. 346	
Oggetto LINEE GUIDA PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ DELLE SCHEDE (SDS) AI SENSI DEI REGOLAMENTI N. 1907/2006 (REACH) E N. 12		DIREZIONE GENERALE WELFARE	
		Oggetto LINEE GUIDA PER LA VERIFICA DEGLI SCENARI DI ESPOSIZIONE DI UNA SOSTANZA AI SENSI DEL REGOLAMENTO N. 1907/2006 (REACH)	

Le Linee Guida sono state elaborate nell'ambito del Laboratorio di approfondimento Rischio Chimico, dal **GdL "PREVENZIONE E CONTROLLI", coordinato da Regione Lombardia e composto da rappresentanti di **ATS, UOOML, Università, Inail, Federchimica, ASSICC e ICPS.****



**Regione
Lombardia**

Approvate nel febbraio 2016 le Linee guida per la verifica della SDS



Regione Lombardia

DECRETO N. 977

Del 16/02/2016

Identificativo Atto n. 45

DIREZIONE GENERALE WELFARE

Oggetto

LINEE GUIDA PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ DELLE SCHEDE DATI DI SICUREZZA (SDS) AI SENSI DEI REGOLAMENTI N. 1907/2006 (REACH) E N. 1272/2008 (CLP)



Regione
Lombardia

Approvate nel luglio 2018 le Linee guida per la verifica degli scenari di esposizione



Regione Lombardia

DECRETO N. 10838

Del 25/07/2018

Identificativo Atto n. 346

DIREZIONE GENERALE WELFARE

Oggetto

LINEE GUIDA PER LA VERIFICA DEGLI SCENARI DI ESPOSIZIONE DI UNA SOSTANZA AI SENSI DEL REGOLAMENTO N. 1907/2006 (REACH)



Regione
Lombardia

Scenari di Esposizione

(allegati alla SDS)



Rappresentano un ulteriore strumento finalizzato a migliorare la protezione dal rischio chimico dell'uomo e dell'ambiente

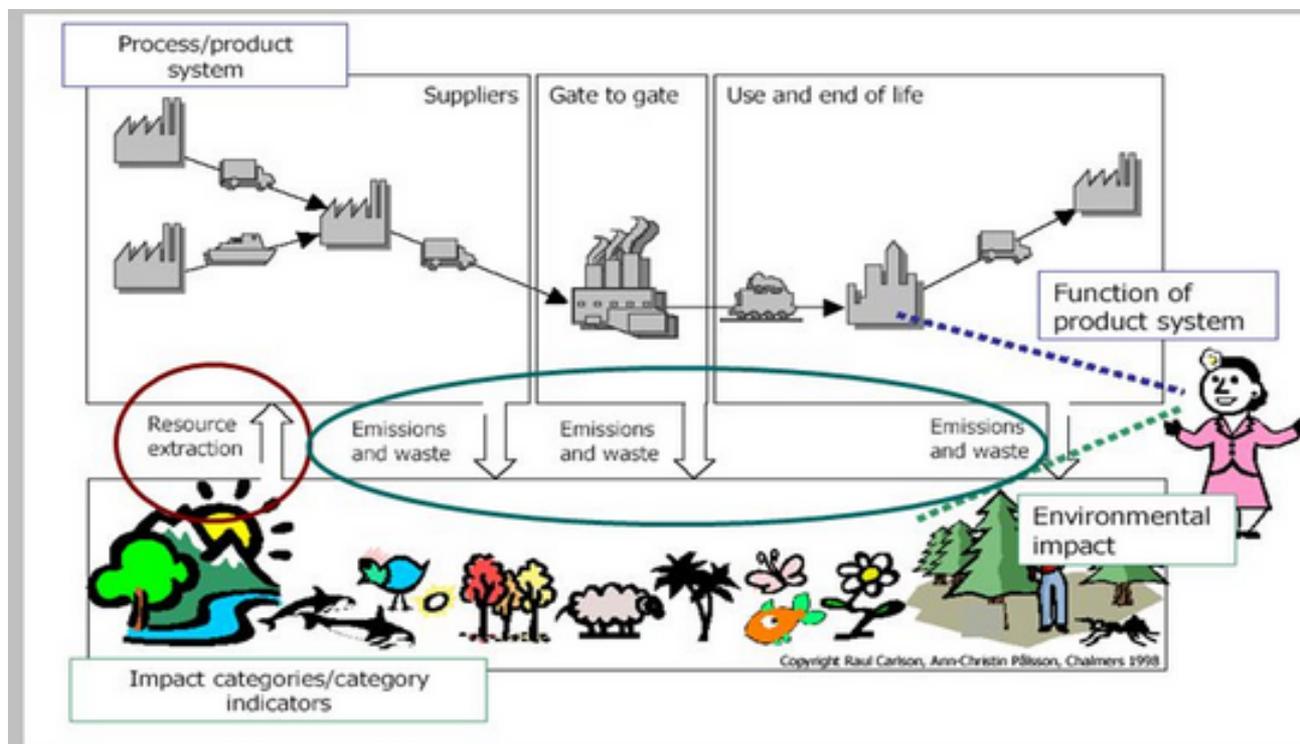
Gli Scenari di esposizione permettono di:

- Assicurare la protezione dal rischio chimico non solo del **lavoratore e dell'ambiente**, ma anche del **consumatore**



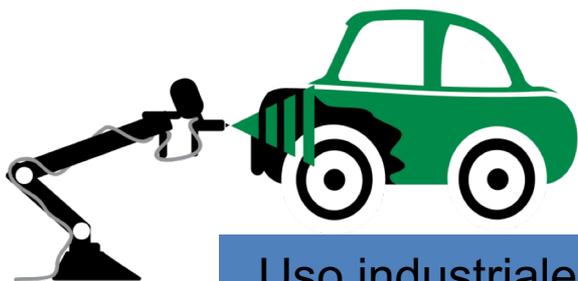
Gli Scenari di esposizione permettono di:

- Garantire un'adeguata gestione del rischio chimico delle sostanze pericolose **in tutte le fasi del ciclo di vita**



INFORMAZIONI PRESENTI NEGLI SCENARI DI ESPOSIZIONE

1. **Tipologia di utilizzatori** che possono usare la sostanza:
 - a) Lavoratori in un sito industriale
 - b) Utilizzatori professionali (per es. imbianchino)
 - c) Consumatori (prodotti al consumo)



Usò industriale



Usò professionale

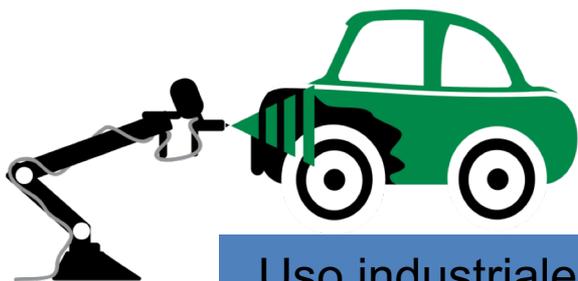


Usò del consumatore



Regione
Lombardia

Scenari di esposizione di sostanze particolarmente pericolose (es. cancerogeni, mutageni) non riporteranno l'uso consentito per il consumatore: il rischio non è gestibile in assenza di misure di protezione adeguate (ciclo chiuso, aspirazione,)



Usò industriale



Usò professionale



Usò del consumatore



Regione
Lombardia

Informazioni presenti negli Scenari di Esposizione

2. **Descrizione degli usi e delle condizioni di utilizzo** consentiti affinché la sostanza non arrechi danno all'uomo e all'ambiente



Oltre alla **tipologia di processo**, in cui è usata la sostanza, sono definiti altre condizioni da rispettare: **quantità, frequenza..**

Informazioni presenti negli Scenari di Esposizione

3. Per ciascun uso identificato come sicuro sono riportate le misure di gestione del rischio per l'uomo e per l'ambiente



Esempi: Aspirazione localizzata, ventilazione, DPI, impianti di depurazione delle acque ...

Destinatari delle Linee Guida

Operatori del controllo, che nella vigilanza verificano i requisiti richiesti per gli scenari di esposizione

Imprese, che redigono gli scenari di esposizione:

Fabbricanti o **Importatori** della sostanza

Si raccomanda anche alle aziende, con ruolo di **Distributore**, di rispettare quanto indicato dalla guida essendo responsabili della corretta trasmissione delle informazioni ricevute dai fabbricanti e importatori lungo la catena di approvvigionamento



Regione
Lombardia

Linee guida per la verifica degli scenari di esposizione di una sostanza ai sensi del Regolamento n. 1907/2006 (REACH)

SOMMARIO

INTRODUZIONE	2
QUANDO DEVE ESSERE FORNITO UNO SCENARIO DI ESPOSIZIONE DI UNA SOSTANZA.....	2
VERIFICA DEI REQUISITI GENERALI DEGLI SCENARI DI ESPOSIZIONE ALLEGATI ALLA SDS DI UNA SOSTANZA.....	3
CONTROLLO DELLE SEZIONI DI UNO SPECIFICO SCENARIO DI ESPOSIZIONE	4
1. TITOLO DELLO SCENARIO D'ESPOSIZIONE E TITOLO BREVE STRUTTURATO	4
2. CONDIZIONI OPERATIVE E MISURE DI GESTIONE DEL RISCHIO.....	5
3. INFORMAZIONI SULL'ESPOSIZIONE STIMATA.....	10
4. GUIDA PER GLI UTILIZZATORI A VALLE (DU).....	14



SCENARIO DI ESPOSIZIONE

QUANDO È OBBLIGATORIO PER UNA SOSTANZA

Uno scenario di esposizione in allegato ad una SDS è obbligatorio per una sostanza che:

- a) è stata registrata per una fascia di tonnellaggio ≥ 10 t/anno
e
- b) che risponde ai criteri di classificazione come pericolosa secondo il Regolamento CLP o che è PBT vPvB secondo i criteri di cui all'allegato 13 del REACH.



Regione
Lombardia



SCENARIO DI ESPOSIZIONE: QUANDO NON E' PREVISTO

Gli scenari di esposizione non sono previsti per sostanze non soggette a registrazione o che non richiedono un relazione sulla sicurezza chimica

Ad esempio la fornitura di uno scenario di esposizione non è prevista:

- per le sostanze registrate come intermedi isolati in sito o intermedi isolati e trasportati;
- per le sostanze a scopo di ricerca orientata ai prodotti e ai processi e di ricerca e sviluppo, anche se le sostanze sono prodotte/importate in quantitativi ≥ 10 t/anno



Regione
Lombardia



SCENARIO DI ESPOSIZIONE: QUANDO NON E' PREVISTO

Non sono previsti scenari di esposizione relativi ai rischi che comportano per la **salute umana** i seguenti usi finali:

- uso in materiali a contatto con prodotti alimentari che rientrano nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari
- uso in prodotti cosmetici che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 76/768/CEE



Regione
Lombardia

Linee guida per la verifica degli scenari di esposizione di una sostanza ai sensi del Regolamento n. 1907/2006 (REACH)

VERIFICA DEI REQUISITI GENERALI DEGLI SCENARI DI ESPOSIZIONE ALLEGATI ALLA SDS DI UNA SOSTANZA

Nome/n°CAS/n°EC della sostanza _____

N° registrazione _____ fornitore _____

Versione SDS N° _____ del _____ N° scenari allegati alla SDS _____

Note _____

REQUISITI GENERALI

SI NO N/A N/C

Commenti/Riferimenti normativi

Se alla sez. 15.2 della SDS della sostanza è indicato che è stata effettuata una valutazione sulla sicurezza chimica, sono presenti in allegato alla SDS gli scenari di esposizione?

Se alla sez. 15.2 della SDS è indicato che è stata effettuata una valutazione sulla sicurezza chimica, devono essere presenti in allegato gli scenari di esposizione per le sostanze PBT, vPvB o classificate pericolose secondo il regolamento CLP con l'eccezione per le seguenti classi di pericolo: 2.5 Gas sotto pressione; 2.11 Sostanze e miscele autoriscaldanti; 2.16; Sostanze o miscele corrosive per i metalli; 3.7 Tossicità per la riproduzione sull'allattamento o attraverso l'allattamento; 3.8 Tossicità specifica per organi bersaglio (singola) effetti narcotici.
(Art.14 par. 4 del Reg. REACH e s.m.i.)

Per ciascun requisito sono riportati i riferimenti del Regolamento REACH o delle linee Guida dell'ECHA

La SDS è fornita nelle lingue ufficiali degli



LA VERIFICA DEI REQUISITI GENERALI

- presenza di scenari di esposizione allegati alla SDS se è effettuata la relazione sicurezza chimica (sez. 15.2 della SDS)
- presenza di informazioni, che facciano capire a quale SDS siano allegati (per es. intestazione con indicazioni del n° di registrazione, nome della sostanza, del fornitore o della revisione della sds a cui sono allegati)
- scenari di esposizione scritti nella lingua del paese in cui è immessa sul mercato la sostanza
- presenza per tutti gli usi identificati, riportati in sez.1.2 della SDS, di scenari di esposizione - nel caso di assenza di alcuni scenari, verifica della motivazione





VERIFICA DEI CONTENUTI

Gli SE costituiscono un estratto della relazione sulla sicurezza chimica (CSR, Chemical Safety Report), che il dichiarante elabora nel processo di registrazione della sostanza.

Gli scenari di esposizione contengono le informazioni prescritte dall'allegato I del Regolamento REACH.



VERIFICA DEI CONTENUTI

- titolo breve appropriato
- titolo strutturato: combinazione dei descrittori d'uso
- condizioni operative
- misure di gestione del rischio
- informazioni sull'esposizione stimata
- indicazioni specifiche per gli utilizzatori a valle



Regione
Lombardia



LA VERIFICA DI COERENZA CON LA SDS

Le informazioni presentate nella SDS devono essere coerenti con quelle contenute nella relazione sulla sicurezza chimica, quando tale relazione è prescritta. Quando viene elaborata una relazione sulla sicurezza chimica, i corrispondenti scenari d'esposizione devono essere riportati in un allegato della SDS.
(Alleg. 2 par. 0.1.2 del Reg. REACH)



Regione
Lombardia



LA VERIFICA DI COERENZA CON LA SDS

Principali sezioni della SDS da confrontare con gli scenari:

- 1.2: Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati
- 7: Manipolazione e immagazzinamento
- 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale
 - 8.1. Parametri di controllo
 - 8.2. Controlli dell'esposizione
- 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti



Regione
Lombardia

Considerazioni



- La redazione delle Linee guida ha consentito:
 - l'approfondimento di temi emergenti e di particolare complessità, introdotti dal Regolamento REACH
 - il confronto tra enti preposti al controllo ed enti con competenza specifica in materia di prevenzione dal rischio chimico (INAIL, ICPS, UOOML), nonché il dialogo continuo con associazioni di categoria (Federchimica e AssICC)

- Si auspica che la consultazione delle Linee guida possa:
 - promuovere l'elaborazione di scenari sempre più conformi e adeguati per la gestione del rischio chimico
 - favorire l'uniformità delle attività di vigilanza

Considerazioni su DU e Scenari



Anche se gli adempimenti previsti dal REACH per i DU non rientrano nella principale finalità della guida, si ricorda che gli Utilizzatori a valle sono tenuti:

- a verificare se il proprio uso rientra fra gli usi identificati e se le proprie condizioni operative e misure di gestione del rischio sono conformi a quelle descritte nello scenario di esposizione
- nel caso il proprio uso non sia coperto, a predisporre una relazione sulla sicurezza chimica salvo quanto previsto dall'articolo 37 par. 4 del REACH
- comunicare al proprio fornitore ogni informazione, che potrebbe porre in dubbio l'adeguatezza delle misure di gestione dei rischi identificate nella SDS e negli SE, che gli sono stati forniti, così come prescritto dall'articolo 34 del REACH



Regione
Lombardia

DOVE REPERIRE LE LINEE GUIDA

<http://www.regione.lombardia.it/wps/portal/istituzionale>

Sezione dedicata alla tutela del cittadino, lavoratore e consumatore

Enti e Operatori	
Sistema Welfare ^	
Attuazione della riforma sociosanitaria lombarda v	
Ricerca e sperimentazione in ambito sanitario	
Progetti internazionali e cooperazione	
Il Sistema Informativo Socio-Sanitario (SISS)	
Accreditamento	
Qualità e appropriatezza	
Personale del sistema sanitario e sociosanitario, convenzionati e formazione continua	
Farmaceutica, protesica e dispositivi medici	
Reti di patologia e di servizi	
Promozione della salute	
Tutela e sicurezza del cittadino, lavoratore e consumatore	

	I regolamenti REACH e CLP L'Unione europea ha ammodernato la legislazione europea in materia di sostanze chimiche e introdotto un sistema integrato di registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche per una migliore protezione della salute umana e dell'ambiente.
	Vigilanza e controllo sui regolamenti REACH e CLP La Regione, tramite le ATS, è chiamata a svolgere la vigilanza ed il controllo ufficiale sugli adempimenti previsti dai Regolamenti REACH e CLP nel territorio lombardo.
	Salute e sicurezza sul lavoro: approfondimenti per operatori Informazioni e chiarimenti sui temi di interesse per gli operatori
	Disposizioni in materia di prodotti cosmetici

Allegati



Decreto n.10838 del 25/7/2018 - Linee guida per la verifica degli scenari di esposizione di una sostanza ai sensi del regolamento n. 1907/2006 (REACH)

Documento PDF - 647 KB



Decreto n.977 del 16/2/2016 - Linee guida per la verifica di conformità delle schede dati di sicurezza (SDS) ai sensi dei regolamenti n. 1907/2006 (REACH) e n. 1272/2008 (CLP)

Documento compresso - 1,67 MB



Decreto n. 10464 del 19/6/2012 - Indicazioni operative per l'irrogazione delle sanzioni amministrative disposte in materia di sostanze chimiche

Documento PDF - 450 KB



Frequently Asked Questions (FAQ) sui controlli previsti dai regolamenti Reach e CLP in Lombardia

Documento PDF - 439 KB



Decreto n. 5028 del 7/6/2012 - Linee guida per la gestione delle segnalazioni di non conformità ai Regolamenti Reach e CLP

Documento PDF - 703 KB

Grazie per l'attenzione

antoniotta_covone@regione.lombardia.it

antoniotta.covone@ats-brianza.it



Regione
Lombardia