



Regione Siciliana  
Assessorato della Salute  
Dipartimento Attività Sanitarie ed  
Osservatorio Epidemiologico

---

# **CONVEGNO REGIONALE “LA NORMATIVA PER LA GESTIONE DELLE SOSTANZE CHIMICHE”**

## **Applicazione dei Regolamenti REACH & CLP**

**Regolamenti REACH & CLP**

**FARANDA FRANCESCO**  
**ASP ME - S.Pre.S.A.L.**  
**Referente gruppo interregionale REACH**

**QUADRO NORMATIVO  
REGIONALE  
RUOLO DELL'AUTORITA'  
COMPETENTE**

# NORME E PROTAGONISTI NAZIONALI E REGIONALI

## Accordo Stato Reg/PA 29 ottobre 2009

(per la **programmazione** e l'**organizzazione** dei **controlli ufficiali** e le relative **linee di indirizzo** inerenti **l'attuazione del regolamento REACH**)

### Punto 4 - **GRUPPO TECNICO DI ESPERTI A SUPPORTO DEL CIP**

**Denominato: "GRUPPO INTERREGIONALE REACH"**

**compiti:**

- Definisce i programmi nazionali annuali delle attività di controllo
- propone linee guida per le attività di controllo su indicazione di «ECHA»
- propone alle articolazioni organizzative periferiche le modalità di formazione del personale preposto ai controlli
- Etc ...

## Accordo Stato Regioni **chi controlla** (punto 3)

- Corpo ispettivo centrale
- Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF)
- Nuclei Antisofisticazione dei Carabinieri (NAS)
- ex ISPESL (INAIL)
- Agenzia delle dogane
- Nuclei operativi ecologici dei Carabinieri (NOE)



Accordo Stato Regioni  
**chi controlla**

## **le Regioni e le province autonome**

(che ... individuano “l’autorità regionale per i controlli sul REACH” e le articolazioni organizzative territoriali”)

**D.A. n. 1374** del 22/07/2011  
*G.U.R.S. il 12/08/2011*

Recepisce in toto l'accordo Stato-Regioni del  
29/10/2009 (all.to A al D.A.)

Individua nel Dipartimento Attività Sanitarie ed  
Osservatorio Epidemiologico dell'Assessorato della  
salute (DASOE) (all.to 1 al D.A.)

**l'Autorità Competente Regionale  
(ACR)**

Per l'attuazione e i controlli dei regolamenti REACH e CLP

## D.A. 1374/11

- Indica i compiti e le funzioni dell'ACR
- Ne stabilisce la sede
- incarica il Dirigente del Servizio 3 DASOE dell'Assessorato della Salute alla predisposizione degli atti necessari per l'attuazione degli adempimenti indicati all' All.to 1

# Compiti previsti dell'Autorità Competente Regionale

(allegato 1D.A. 1374/11)

- Istituisce un Comitato Tecnico Regionale (CTR) che assicura funzioni di supporto tecnico-operativo alle attività proprie dell'ACR;
- Stabilisce e mantiene i rapporti con l'ACN;
- Elabora il piano per le attività di vigilanza
- Adotta e diffonde su proposta del CTR attività di inf. e form. e documenti di supporto alle attività di controllo sul territorio regionale curandone l'attuazione
- Coordina le attività di controllo;
- Individua il personale per i controlli sul REACH e CLP e ne dispone la nomina;
- Individua gli uffici amministrativi competenti per l'applicazione delle sanzioni;

**DDG n.100749 /11**

*G.U.R.S. 10/02/2012*

▪

## **Costituzione del CTR**

(atto dirigenziale dell'ACR previsto all'art 2  
del D.A. 1374)

## **Art. 2 (DDG n.100749)**

### **il Comitato Tecnico Regionale (CTR):**

- Svolge funzioni di supporto tecnico-operativo alle attività proprie dell'ACR
- elabora e propone all'ACR il piano delle attività di informazione e formazione nonché documenti di supporto alle attività di controllo sul territorio



## **Art. 2 (DDG n.100749)**

### **il Comitato Tecnico Regionale (CTR):**

- esamina le problematiche attuative delle normative in parola e le eventuali criticità evidenziate dall'ACN e dal Gruppo Interregionale REACH ed elabora le proposte;
- propone all'ACR indirizzi di ottimizzazione ed uniformità per l'attività di controllo e vigilanza;
- supporta l'ACR per la raccolta dei dati annuali sull'attività di vigilanza svolta sul territorio regionale.

## **Art. 3 (DDG n.100749)**

### **Componenti il CTR**

#### **Presidente:**

il Dirigente Generale del Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico ( DASOE) dell'Assessorato alla Salute della Regione Sicilia, o suo delegato (ACR);

#### **Altri componenti:**

- Il Dirigente Responsabile del Servizio 3 “Tutela della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro” del DASOE
- I Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.PP. di PA e CT, o loro delegati;



## **Art. 3** (DDG n.100749)

### **Componenti il CTR**

- Il Direttore Regionale dell'ARPA
- Il Direttore Regionale dell'Agenzie delle Dogane
- Il referente Regionale presso il Comitato Tecnico Interregionale REACH
- Gli esperti in possesso di specifica formazione erogata a cura dall'ACN, ed afferenti ai Servizi di Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro (SPRESAL) di ME, CT, TP e PA.

Su invito, rappresentanti di altri enti, esperti etc ...

## **D.D.G. n 1645/13 del 5 settembre 2013 “decreto nomine ”**

**incaricati 19 ispettori** appartenenti alle aree dipartimentali di prevenzione delle AA.SS.PP. in possesso di:

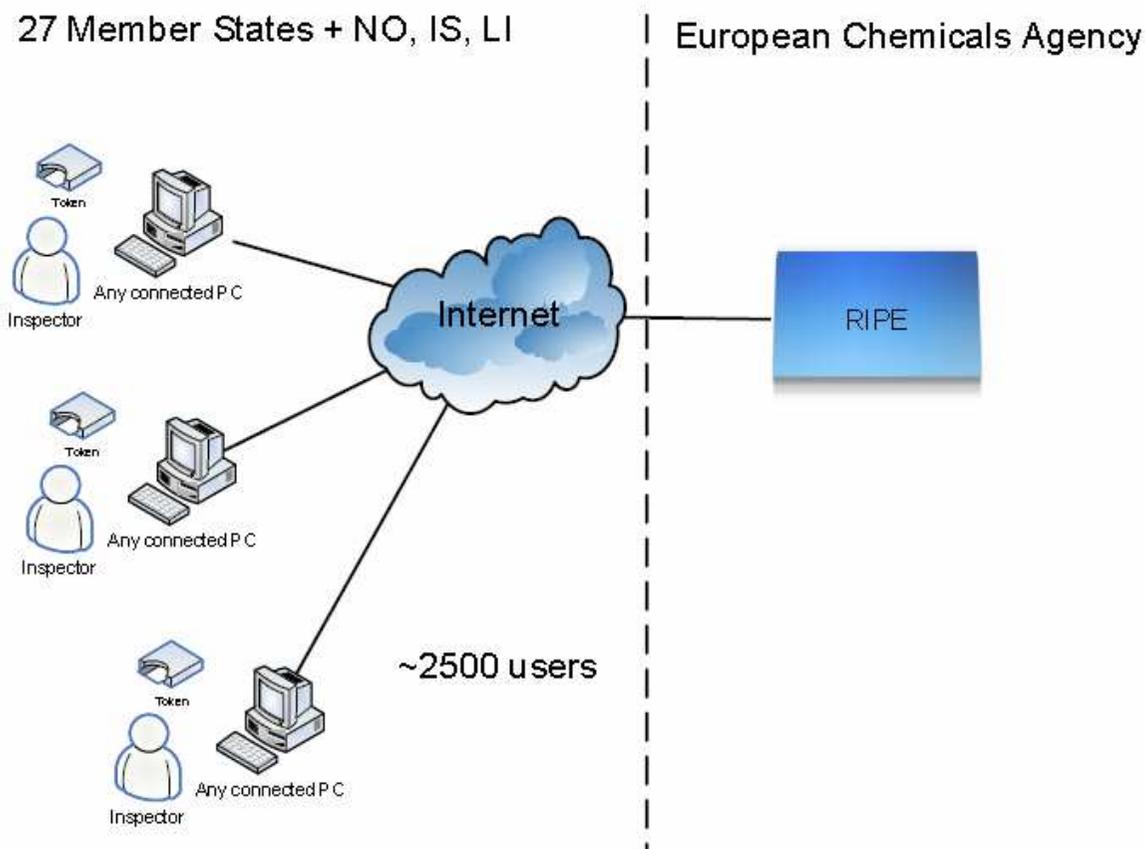
- **Qualifica di UPG**
- **Corso specifico di formazione in materia di REACH e CLP**

(seguiranno altri incarichi)

4 ispettori formati a cura dell'ACN, Componenti il CTR e RIPE users;  
i restanti ispettori hanno partecipato a specifico corso di formazione regionale presso il CEFPAS

(Previsti per tutti periodici aggiornamenti)

# Reach Information Portal for Enforcement (RIPE) Users



# RIPE

## **Permetterà' di ottenere informazioni su:**

- Trasmissione dossier (Registrazioni, pre-registrazioni, intermedi, inquiry, ecc.)
- Contenuto dei dossier (proprietà' della sostanza, utilizzi, ecc)
- Alcune decisioni che sono rilevanti per l'applicazione della normativa (autorizzazione concessa? Sono state richieste informazioni ulteriori a seguito della valutazione del dossier? etc.)

## **ma non conterra':**

- CSR
- Composizione della sostanza
- Dati da altri Stati Membri

# DDG n 1646/13 del 5 settembre 2013

## Linee Guida attività di controllo

- *Premessa*
- *Finalità*
- *Campo di applicazione*
- *Aggiornamento*
- *Programmazione del controllo ufficiale*
- *Gruppo di coordinamento dell'attività di controllo*
- *Metodologia di individuazione e di selezione dell'azienda*
- *Modalità di effettuazione del controllo*
- *Controlli analitici*
- *Tariffe e sanzioni*
- *Rilevazione attività e reportistica*
- *Assetti organizzativi*
- *Comunicazione*
- *Fonti legislative*
- *Allegati*

# **DDG n 1646/13 del 5 settembre 2013**

## **Linee Guida attività di controllo**

### **Finalità**

fornire al personale addetto all'attività ispettiva e di indagine....  
indicazioni operative per l'effettuazione dei controlli ufficiali  
previsti dai Regolamenti REACH, CLP e norme correlate.

garantire che i controlli siano effettuati sul territorio regionale  
secondo criteri di omogeneità, appropriatezza, trasparenza,  
efficienza ed efficacia.

# DDG n 1646/13 del 5 settembre 2013

## Linee Guida attività di controllo

### Campo di applicazione

.... fabbricanti, importatori di sostanze in quanto tali o componenti di miscele, degli utilizzatori a valle che utilizzano prodotti chimici o che formulano miscele nonché dei produttori e importatori di articoli.

### Programmazione del controllo ufficiale

Le attività di controllo sono programmate coerentemente con gli indirizzi dei Piani di controllo nazionali.

I controlli di conformità ai regolamenti REACH e CLP sono effettuati secondo le indicazioni provenienti **dall'ECHA, dall'Autorità nazionale e dall'Autorità regionale e secondo gli specifici progetti elaborati dal Forum ECHA (REACH en force).**

# progetti Forum ECHA (REACH enforcement)

## REF 1

- Target group: Fabbricanti importatori di sostanze
- Verifica pre-registrazione
- raccolta informazioni sui principali obblighi e adempimenti di produttori e importatori di sostanze o miscele (NO DATA NO MARKET)

## REF 2

- Target group: DU (utilizzatori finali) formulatori di miscele
- Verifica conformità SDS
- Verifica obblighi generali (art 4 ) e di notifica CLP (art 40)
- Verifica sulla raccolta e mantenimento delle informazioni richieste ex art 49 CLP

## REF 3

target group : gli importatori

incentivare la collaborazione tra le dogane e el autorità territoriali

## REF 2

- imprese che formulano pitture, lacche e vernici;
- imprese che formulano detergenti e prodotti per la pulizia;
- imprese che formulano specifici prodotti chimici per i settori dei trasporti e delle costruzioni (limitatamente alle restrizioni - di cui all'All. XVII Reg. REACH - nel settore trasporti e costruzioni: Cr VI nel cemento e IPA nei pneumatici e olii diluenti)
- altre imprese che formulano prodotti in settori di particolare rilievo nella produzione territoriale.

(quantità superiore alle 100 tonn/anno complessivamente)



## **DDG n 1646/13 del 5 settembre 2013**

### **Linee Guida attività di controllo**

#### **Gruppo di Coordinamento delle attività di controllo**

istituzione Presso il DASOE Servizio 3 di un **Gruppo di Coordinamento delle attività di controllo** composto da:

- *Dirigente del Servizio 3*
- *da quattro ispettori REACH abilitati all'accesso al sistema informativo ed interattivo europeo e nazionale (REACH.IT).*

#### **Il Gruppo di Coordinamento :**

**individua e seleziona le Aziende** da sottoporre a controllo programmato in coerenza agli indirizzi dei piani di controllo nazionali ....trasmettere le schede informative;

**individua gli ispettori** per l'attività ispettiva e/o di indagine sul territorio regionale, in funzione dell'ambito provinciale sede di ispezione, ....

## **DDG n 1646/13 del 5 settembre 2013**

### **Linee Guida attività di controllo**

**il controllo prevede in particolare la verifica:**

- avvenuta presentazione della registrazione
- esistenza ed efficacia di un sistema di gestione e controllo delle sostanze, miscele e articoli (cartaceo ed informatico);
- presenza e conformità delle SDS;
- presenza, ove previsto, degli allegati tecnici alla SDS con la sintesi degli scenari di esposizione;
- rispetto degli usi identificati e delle relative precauzioni, nonché delle misure per il controllo dell'esposizione, come riferite nelle specifiche sottosezioni della SDS;



## **DDG n 1646/13 del 5 settembre 2013**

### **Linee Guida attività di controllo**

**ed ancora....**

- idoneità e adeguatezza dei dispositivi di protezione individuali previsti per gli usi identificati delle sostanze o miscele;
- avvenuta comunicazione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento;
- corretta classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e miscele pericolose ai sensi del Regolamento CLP e del D.Lgs 65/2003;
- avvenuta presentazione della notifica art. 40 e 49 del Reg. CLP.

# **Linee Guida attività di controllo**

## Allegati

1. Fac-simile nota di trasmissione per richiesta informazioni contenente anche le istruzioni per una corretta compilazione della scheda informativa
2. Scheda informativa

# tariffa controlli

*“con riferimento alla nota di trasmissione del Ministero della Salute prot. 16249 del 5 luglio 2011, occorre invitare la ditta a corrispondere un importo pari a euro 2000 (duemila/00) da versare sul conto corrente postale n. 2622148 intestato: Tes. Roma Succ.le – Min Salute vers. art.7,c 6 quinquies, D.Lgs n. 145 del 28.07.2008.”*

(Nelle more dell'adozione del Decreto Interministeriale relativo alle tariffe da applicarsi per i controlli effettuati nell'ambito del Regolamento REACH)

Decreti nazionali sanzioni  
Decreto Lgs 133/09 (REACH)  
Decreto lgs 186/11 (CLP)

**D.A. n. 1659/13**

**Decreto Assessoriale per l'applicazione delle  
sanzioni**

- Individua l'ufficio competente ad irrogare la sanzione
- le modalità operative

# **D.A. n. 1659/13**

## **Decreto per l'applicazione delle sanzioni**

### **Violazioni ...**

A seguito delle violazioni amministrative accertate, gli ispettori, così come previsto dal decreto sanzioni, inviano all'ACR il verbale di illecito amministrativo delle violazioni contestate e notificate all'azienda ispezionata per la irrogazione delle relative sanzioni in ordine all'art. 19 D. Legislativo 133/99 e art. 14 decreto Legislativo 186/11.

si sottolinea ...

l'art. 19 del Decreto Legislativo 133/09

l'art. 14 del Decreto Legislativo 186/11

non prevedono l'applicabilità del pagamento in  
misura ridotta di cui alla legge 689/81

# **D.A. n. 1659/13**

## **Decreto per l'applicazione delle sanzioni**

### **Eventuali ricorsi .....**

I destinatari del verbale di illecito amministrativo, entro il termine di trenta giorni dalla data della contestazione o notificazione possono far pervenire all'ACR REACH scritti difensivi e documenti e possono chiedere di essere sentiti dalla medesima autorità. (artt. 17 e 18 della L. 689/81)



# **DA n. 1659/13**

## **Decreto per l'applicazione delle sanzioni**

### **gruppo del riesame:**

Per i compiti previsti dagli artt. 17 e 18 della L. 689/81 il Dirigente del Servizio 3, su delega dell'ACR, con apposito provvedimento costituisce un gruppo di lavoro composto dallo stesso dirigente del Servizio 3 o suo delegato e da quattro ispettori REACH scelti tra quelli di cui all'art 2, con esclusione degli Ispettori che hanno contestato la violazione.

## prossime iniziative in ambito regionale ....

- *Programmazione di convegni di approfondimento*
- *Intensificazione dell'attività informativa per tutti i soggetti coinvolti a livello periferico*
- *Proseguimento dell'attività formativa degli ispettori REACH e CLP (corsi di aggiornamento sia a livello nazionale che locale)*
- *Successivi incarichi di ispettori*
- *Attivazione di postazioni REACH presso le ASP della Regione Siciliana*
- .....