

Il Regolamento REACH: adempimenti per le imprese che producono, importano o forniscono articoli e impatto sulla tua impresa

Le attività ispettive e i controlli REACH e CLP

28 aprile 2021

Luigia Scimonelli



Sommario

- Alcuni elementi Framework – sicurezza chimica (REACH e CLP)
- Il controllo Armonizzato REACH/CLP
- Trend attività di controllo in Italia
- Il progetto pilota europeo «sostanze negli articoli»
- Elementi del PNC2021
- Conclusioni

Alcuni elementi

Sicurezza chimica "framework" nazionale (REACH – CLP)

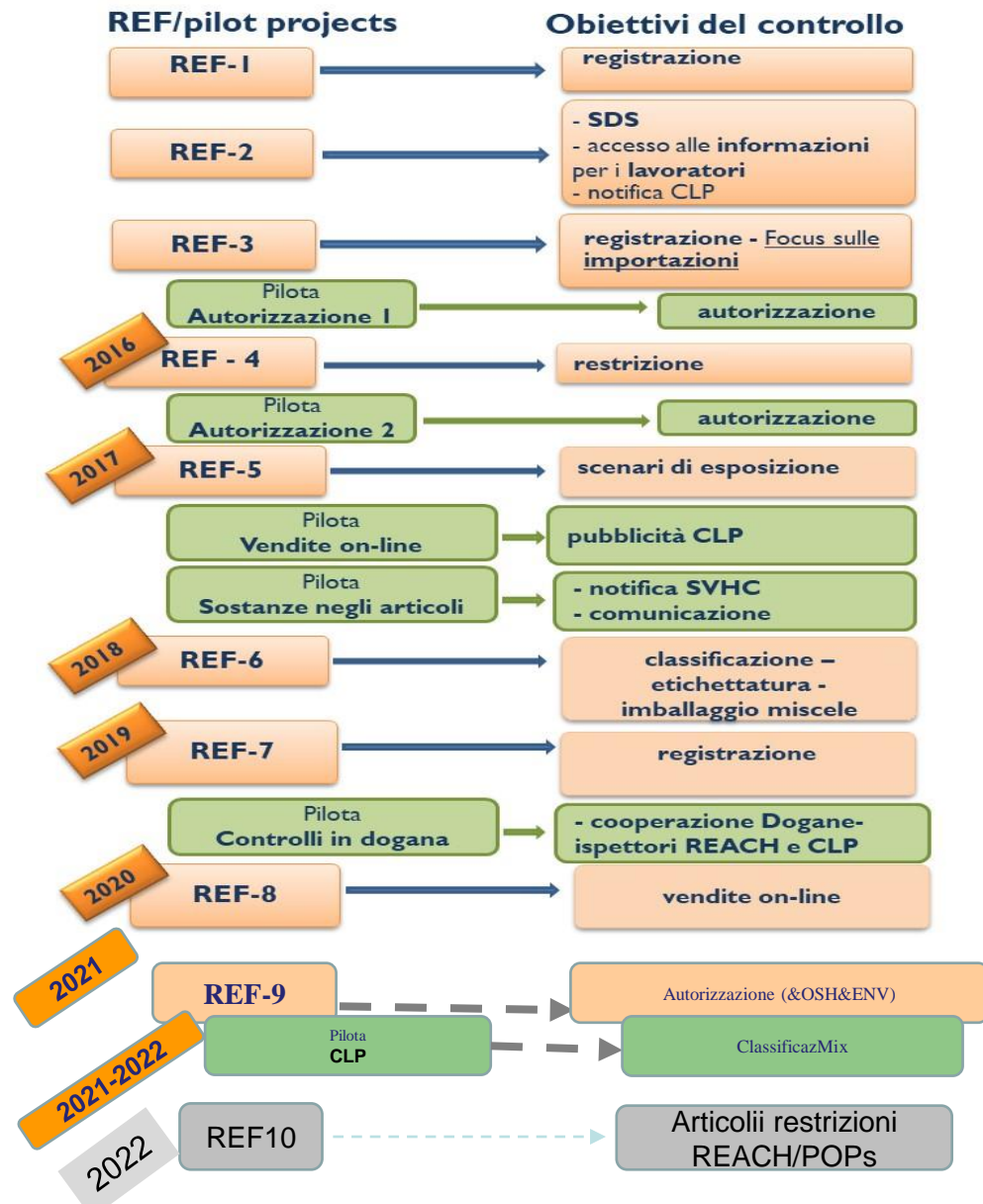


- Accordo 181/CSR del 29.10.2009 rete dei controlli (così come modificato dall'accordo Stato-Regioni 213/CSR del 6 dicembre 2017),
- Accordo 88/CSR del 7.5.2015 rete dei laboratori per i controlli
- Decreti sanzionatori REACH (133/2009)
- Decreto sanzioni CLP (186/2011, e smi)
- Piani Nazionali Annuali di Controllo annuali (dal 2011) e conseguenti PRC annuali : PNC2021 adottato il 15 marzo 2021
- Linee Guida per la conduzione dei controlli REACH e CLP (adottate 18.09.2019)
- DPCM 12 gennaio 2017 (GU 18 marzo 2017, n.65) aggiornamento dei Livelli Essenziali Assistenza e Nuovo Sistema di Garanzia NSG-LEA : Indicatore P08Z «Sicurezza dei prodotti chimici – controlli nelle fasi di produzione, importazione, immissione sul mercato, utilizzazione e distribuzione (reg. REACH e CLP)».
- Piani nazionali di prevenzione e conseguenti PRP → PNP 2020-2025 (adottato il 6 agosto 2020)
- *Progetto cooperazione con dogane in fase di elaborazione 2021-2023 (già sperimentato nel 2019)*

Armonizzazione dei controlli REACH/CLP in EU e in IT (1)

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.



Armonizzazione dei controlli REACH/CLP in EU e in IT (2)

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 CIP

ECHA (Forum)



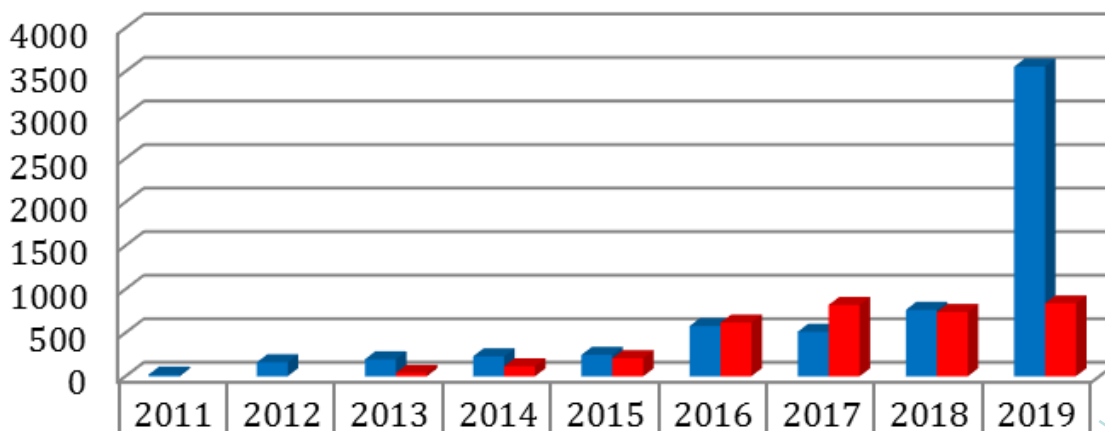
**PROGRAMMAZIONE
ANNUALE DEI CONTROLLI
IN ITALIA**



Trend dei controlli documentali e analitici 2011-2019



Trend controlli 2011-2019



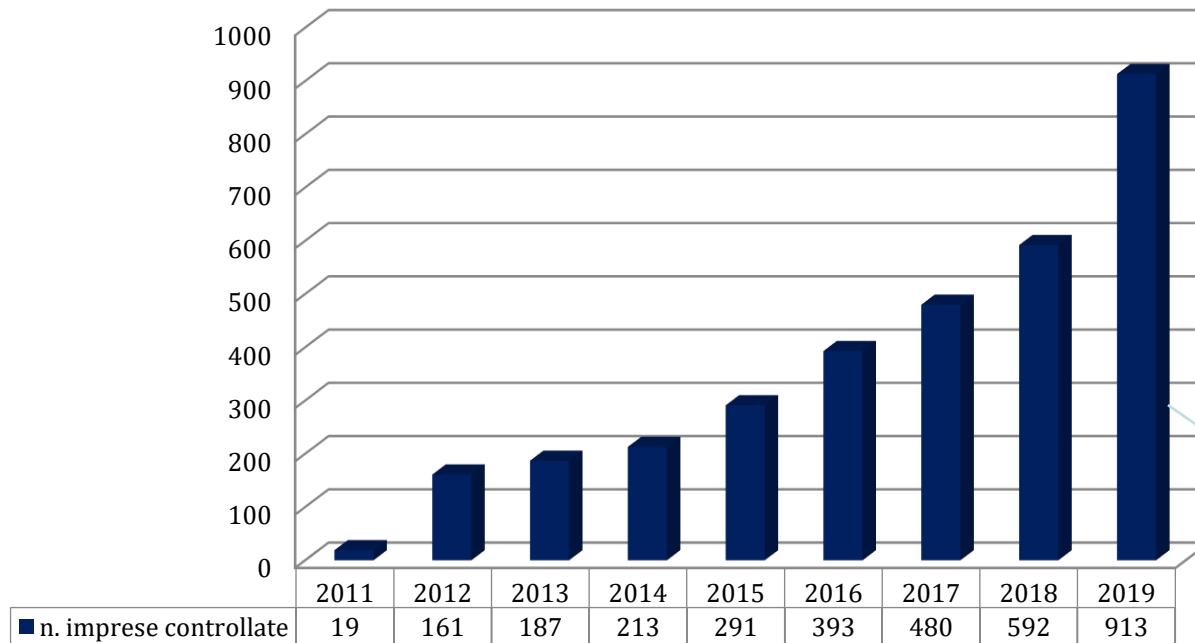
■ n. controlli documentali	19	161	196	229	246	577	512	764	3557
■ n. controlli analitici			40	115	207	617	819	738	838

Dati provvisori

Piani e Rendicontazioni:

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2525&area=Sicurezza chimica&menu=reach](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2525&area=Sicurezza%20chimica&menu=reach)

Trend imprese controllate 2011-2019



Dati provvisori

Il pilot project europeo «Substances in Article»

SiA



- Fase operativa **October 2017 - December 2018**
- 15 SM hanno partecipato
- 405 imprese ispezionate
- 682 articoli controllati
- Disposizioni legali controllate:
 - **articolo 33 del REACH** (SVHC in articoli: le aziende devono informare i clienti professionali sulla presenza di tali sostanze. Se un consumatore lo richiede, deve essere informato gratuitamente entro 45 giorni).
 - **articolo 7.2 REACH** che stabilisce le circostanze in cui queste sostanze devono essere notificate all'ECHA.

https://echa.europa.eu/documents/10162/13577/sia_pilot_project_report_en.pdf/f9fc153b-a322-43be-1ba1-44f4e5cb02c8

Table 1: Participating countries, number of companies inspected and number of articles checked

Member State	No. of companies	No. of articles	Member State	No. of companies	No. of articles
Austria (AT)	4	11	Italy (IT)	47	57
Belgium (BE)	29	45	Lithuania (LT)	5	5
Czech Republic (CZ)	21	79	Luxembourg (LU)	6	31
Estonia (EE)	12	20	Latvia (LV)	6	6
Finland (FI)	44	45	Norway (NO)	23	20
Germany (DE)	48	64	Sweden (SE)	75	209
Greece (EL)	33	40	Slovenia (SI)	10	10
Hungary (HU)	41	41			
			TOTAL:	405	682

II pilot project europeo «Substances in Article»

Table 5 – Types and figures for inspected articles

	No. of checked articles (%)	No. of articles with CL substance(s) above 0.1 % w/w (%)
1. Consumer articles: consumer clothing and footwear, and home textiles	133 (20)	17 (13)
2. Electric/electronic products: wires and cables and electric/electronic accessories	72 (11)	17 (24)
3. Building, interior articles: plastic or textile floorings, wall coverings and plastic furniture	71 (10)	2 (3)
4. Other: other plastic and rubber articles.	406 (60)	48 (12)
TOTAL:	682 (100)	84 (12)

Candidate List: SVHC

Table 6 – Distribution of CL substances present in the inspected articles

CL substances	No. of articles	Notes
Phthalates	51	- Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) is the most representative (present in 36)
Short-chain chloroparaffins (SCCP)	12	
Diazene-1,2-dicarboxamide (C,C'-azodi(formamide)) (ADCA)	12	
Lead	11	
Cadmium	1	
Bisphenol A	1	
Brominated flame retardants (DecaBDE, HBCDD)	1	
Aprotic polar solvents (DMF/DMAC)	0	
Perfluorinated substances	0	
Phenolic benzotriazoles	0	
Phosphorous flame retardants (TCEP, TXP)	0	

Il pilot project europeo «Substances in Article»

Dal totale di **682 articoli ispezionati**, che soddisfavano le due seguenti condizioni:

- la concentrazione di sostanze SVHC superiore allo 0,1% p / p;
- l'azienda ispezionata ha il ruolo di fornitore B-to-B (fornitore business to business);

l'obbligo, ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 1, del REACH, esisteva solo per 45 articoli



Tasso di non conformità dell'89% !

flusso di informazioni lungo la catena di approvvigionamento non funzionava all'epoca dell'esecuzione del pilot project

Il pilot project europeo «Substances in Article»

Dal totale di **682 articoli ispezionati** e considerando le due seguenti condizioni:

- la concentrazione delle sostanze SVHC superiore allo 0,1% p / p;
 - e gli articoli sono stati forniti a un consumatore dal fornitore ispezionato
- l'obbligo, ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 2, del REACH, esisteva solo per **55 articoli**.

Tasso di non conformità 56 %

Ps. La decisione relativa alla non conformità dell'articolo 33.2 è stata presa dalle autorità di controllo anche quando nessun consumatore aveva fatto richiesta delle informazioni ai sensi dell'art.33.2.

Si era stabilito, nel contesto del progetto, che quando l'articolo era fornito a un consumatore e l'azienda ispezionata non era in grado di fornire le corrette informazioni o avviare la procedura per poterle richiedere a monte, di fronte alla autorità la stessa azienda ispezionata non avrebbe saputo dar seguito alla reale istanza del consumatore



Controlli REACH e CLP



Ministero della Salute

Piano Nazionale delle Attività di Controllo
sui Prodotti Chimici ¶
Anno 2021 ¶

15 marzo 2021 ¶

Alcuni INDIRIZZI METODOLOGICI PER LA CONDUZIONE DELLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO (REACH-CLP)

- a. Le tecniche di controllo per l'esecuzione del controllo ufficiale sono quelle indicate nell'accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. atti n. 181/CSR) così come modificato dall'accordo Stato-Regioni 6 dicembre 2017 (Rep. atti n. 213/CSR),
- b. Tecnica preferenziale quella dell'ispezione che si avvale anche di **esami documentali pre- e post- l'attività in campo**.
- c. Per produzioni/importazioni multiple e complesse di sostanze e miscele, **si predilige la valutazione a campione di sostanze o miscele classificate come CMR, sensibilizzanti respiratori e cutanei, pericolose per l'ambiente e PBT/vPvB**.
- d. La valutazione dei dati quantitativi di fabbricazione e importazione può tenere conto delle **autodichiarazioni** del rappresentante legale dell'impresa; in alternativa è possibile eseguire un controllo a campione sull'attendibilità del sistema di gestione riguardante la registrazione dei quantitativi fabbricati e/o importati. _
- f. Le attività di **campionamento ed analisi** di sostanze, miscele e articoli, di cui al presente Piano sono condotte dai laboratori ufficiali di cui all'Accordo SR del 7 maggio 2015 (Rep. atti n. 88/CSR) riguardante la **rete dei laboratori REACH/CLP**.
- g. Sono state avviate anche i controllo concernenti delle **vendite on-line**
- h. È possibile eseguire attività di controllo **effettuate in remoto con videoconferenza**, in coerenza con altre attività di controllo effettuate in ambito di Prevenzione collettiva e in ambito ambientale.

Tipologia dei controlli REACH/CLP



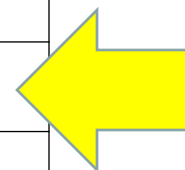
Documentali



Analitici

Tipologia controlli documentali REACH

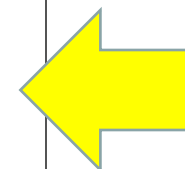
controlli REACH documentali	Obblighi	Metodologia Armonizzata a livello EU
	Verifica degli obblighi di <u>registrazione delle sostanze</u> (Titolo II del REACH - articoli 6,8, 9,12,13,14,17,18,19,21,22)	REF-1, REF-3, REF-7
	Verifica degli obblighi di registrazione e notifica delle sostanze contenute in articoli (titolo II del REACH - articolo 7, paragrafi 1 e 2)	SiA
	Verifica degli obblighi di condivisione dei dati e disposizioni destinate ad evitare sperimentazioni superflue (titolo III del REACH - art.25, 26, 30)	
	Verifica degli obblighi di <u>informazione all'interno della catena di approvvigionamento</u> (titolo II del REACH - articolo 7, paragrafo 3 e titolo IV del REACH - articoli 31, 32, 33, 34, 35, 36)	REF-2 e REF-5
		REF-8
	Verifica degli <u>obblighi degli utilizzatori a valle</u> (titolo V del REACH- articoli 37, 38, 39)	
	Verifica degli obblighi concernenti la valutazione delle sostanze (titolo VI del REACH, articoli 46, 49, 50)	
	Verifica degli obblighi di <u>autorizzazione</u> (titolo VII del REACH, articoli 56, 60, 65, 66)	pilota autorizzazione
Verifica degli obblighi di <u>restrizione</u> sulla base della documentazione fornita dall'impresa oggetto di controllo (titolo VIII del REACH, art. 67)	REF-4	
	REF-8	



Tipologia controlli analitici REACH



	Obblighi	Metodologia Armonizzata a livello EU
Controlli REACH analitici	verifica degli obblighi di <u>autorizzazione</u> (titolo VII del REACH, articoli 56, 60, 65, 66)	pilota autorizzazione
	Verifica degli obblighi di <u>restrizione</u> (titolo VIII del REACH, articolo 67)	REF-4
		REF-8
	Verifica degli obblighi di registrazione e notifica delle sostanze contenute in articoli (titolo II del REACH - articolo 7, paragrafi 1 e 2)	SiA
	Verifica della correttezza delle SDS (articolo 31 del REACH)	REF-2 e REF-5



Conclusioni

Raccomandazioni per le imprese:

- rafforzare la comunicazione con i fornitori;
- stabilire richieste chiare ai fornitori in merito alle sostanze SVHC
- eseguire analisi chimiche random
- Ogni azienda dovrebbe definire una procedura per ottenere le informazioni richieste, ad esempio integrata nel generale sistema di gestione e / o un mezzo alternativo per garantire la tracciabilità attraverso sistemi informatici potrebbe aiutare a migliorare la conformità.
- organizzare meglio i propri record e mostrare più chiaramente come sono adempiuti gli obblighi REACH.
- Se necessario, contattare Helpdesk REACH (MiSE) e (Sportelli Informativi territoriali)

per ulteriori informazioni
I.scimonelli-esterno@sanita.it