

Valeggio sul Mincio: 16 aprile 2012

**Alla REGIONE VENETO
Direzione Regionale Prevenzione
DORSODURO, 3493
30123 VENEZIA**

att.ne dott. Luciano Marchiori

Oggetto: relazione di attività svolta (DGRV n. 46 del 09/09/2011).

Il nucleo di esperti per lo svolgimento in via transitoria dell'attività di vigilanza Reach per l'anno 2011, individuato dalla Regione Veneto con Decreto n. 46 del 09 settembre 2011, composto da:

- dott. Giorgio Cipolla
- dott. Elena Dell'Andrea
- dott. Salvatore Falcone
- dott. Massimo Peruzzo
- dott. Marco Renso

relaziona in esito ai controlli effettuati.

Premessa

Il controllo ufficiale riguardante il regolamento REACH è disposto ai sensi dell'art. 125 del reg. CE 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).

Per attuare il sistema di controlli ufficiali previsti dal reg. REACH è stato stipulato l'Accordo Rep. 181/CSR del 29/10/2009, ai sensi dell'art. 4 del D. Lgs 28/08/1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del regolamento CE n. 1907/2006 (G.U. n. 285 del 07/12/2009).

Il "Piano nazionale di vigilanza" relativo all'anno 2011, pervenuto con nota del Ministero della Salute n. 16249-P-05/07/2011, il quale individua la tipologia delle imprese oggetto del controllo, gli obiettivi ed i primi criteri metodologici di orientamento per la conduzione delle ispezioni, nonché le modalità per il raggiungimento dell'obiettivo quantitativo definito per il 2011.

L'Autorità Competente Regionale del Veneto ha nominato, quali componenti il nucleo di esperti per lo svolgimento in fase transitoria dell'attività di vigilanza REACH anno 2011, i sottoscritti appartenenti alle Aziende ULSS e all'ARPAV.

Programmazione del controllo ufficiale

Nel rispetto delle indicazioni del Piano controlli 2011, l'Autorità Competente Regionale del Veneto ha stabilito che siano effettuate nel periodo 1.11.2011 - 31.12.2011 due ispezioni conformemente alla procedura Reach en Force 2 e secondo i criteri indicati nel Piano nazionale dei controlli sulla applicazione del regolamento REACH anno 2011; inoltre, attraverso una conduzione sperimentale dell'attività di controllo ed in attuazione delle previsioni contenute nel Progetto 2.7.9 del Piano Regionale Prevenzione 2010-2012 della Regione del Veneto, approvato con DGR n. 3139 del 14.10.2010, nello stesso periodo siano effettuati anche 5 controlli REACH secondo i requisiti e gli obiettivi di cui al Reach en Force 1.

La programmazione del controllo ufficiale garantisce che i controlli siano effettuati sul territorio regionale secondo criteri di omogeneità, appropriatezza, trasparenza, efficienza ed efficacia.

Le attività di controllo previste sono quindi state programmate coerentemente agli indirizzi del Piano controlli 2011 ed i controlli di conformità ai regolamenti REACH e CLP sono stati effettuati secondo le indicazioni provenienti dall'ECHA, dall'Autorità nazionale e dall'Autorità regionale e in secondo gli specifici progetti elaborati dal Forum ECHA (Reach en force 1 e Reach en force 2).

Visto il limitato tempo e le risorse a disposizione, si è ritenuto di privilegiare i controlli relativi al Piano Nazionale Controlli 2011.

E' stato individuato quale target group gli **utilizzatori a valle**, come definiti dall'art. 3 del regolamento REACH; tale definizione è stata anche ripresa dal documento discusso in Commissione Consultiva Permanente art. 6 "Prime indicazioni esplicative in merito alle implicazioni del Regolamento (CE) n.1907/2006 (*Registration Evaluation Authorisation Restriction of Chemicals - REACH*), del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (*Classification Labelling Packaging - CLP*) e del Regolamento (UE) n. 453/2010 (recante modifiche all'Allegato II del Regolamento CE 1907/2006 e concernente le disposizioni sulle schede di dati di sicurezza), nell'ambito della normativa vigente in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro (Titolo IX del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i, Capo I "Protezione da Agenti Chimici" e Capo II "Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni"), quale "... persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal fabbricante o dall'importatore che utilizza una sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali. I distributori e i consumatori non sono utilizzatori a valle. ...", "... Il datore di lavoro (ai sensi dell'Art. 2 comma 1, lettera b, del D.Lgs n. 81/2008) può coincidere, nello stesso tempo e a seconda del prodotto che si considera, con il fabbricante, l'importatore, il distributore o l'utilizzatore a valle. ...".

E' possibile distinguere due ruoli principali per gli utilizzatori a valle:

- il responsabile della formulazione di miscele
- l'utilizzatore finale di sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele.

Il target group selezionato per questo progetto è costituito da utilizzatori a valle che agiscono in quanto responsabili della formulazione di miscele destinate all'utilizzo finale - sia professionale che al consumatore - o da utilizzare in lavorazioni industriali.

Dal Piano nazionale dei controlli sulla applicazione del regolamento REACH Anno 2011 viene mutuato il metodo di individuazione delle aziende:

- aziende che producono pitture, lacche e vernici intese per usi generali
- aziende che formulano surfattanti, detergenti e prodotti per la pulizia
- aziende che mescolano o formulano specifici prodotti chimici per i settori trasporti e costruzioni (quest'ultimo campo punto viene inserito limitatamente alle restrizioni nel comparto trasporti e costruzioni: Cr VI nel cemento e IPA nei pneumatici).

Si individua come criterio di selezione all'interno del target individuato dall'ECHA le imprese classificate come Piccole, Medie e Grandi imprese, prendendo come riferimento le definizioni di cui al Decreto Ministeriale 18 aprile 2005, e quelle soggette agli obblighi di cui agli artt. 6 o 8 del D. Igs. 334/1999 e s.m.i.

Le fonti utilizzabili per estrarre nominalmente le aziende da controllare, anche al fine di garantire trasparenza nei confronti delle Aziende, sono:

- Archivi ASL e Agenzie Regionali/Provinciale per la Protezione Ambientale (IPPC/AIA/SEVESO)
- Elenco Aziende trasmesse da AC nazionale
- Elenco UNIONCAMERE (ogni Regione può verificare se esistono convenzioni al riguardo)
- EPIWORK (utilizzabile per ottenere dati anagrafici delle aziende)

Il controllo viene orientato verso le seguenti tipologie di produzione:

- lacche
- vernici
- detergenti e prodotti per pulizia
- sostanze soggette a restrizioni nel settore trasporti e costruzioni

scelte in base alla pericolosità (CMR cat.1 e 2 e pericolose per l'ambiente) e al tonnellaggio.

- Una prima analisi degli elenchi di ditte soggette alla normativa Seveso (Rischio di incidente rilevante) o che hanno presentato richiesta di AIA (e/o IPPC) ha messo in evidenza come essi non contengono le informazioni relative al ciclo produttivo e quindi non sono immediatamente utilizzabili per l'individuazione del target.

La banca dati Epiwork costituita dai Flussi informativi Inail – Ispesl – Regioni sugli infortuni sul lavoro accessibile dal portale web di Inail, permette di ottenere l'elenco ed i dati delle aziende, note ad Inail.

Sono stati individuati i codici Istat ed Inail relativi ai settori produttivi in esame,:

settore	cod. Ateco	tariffa Inail
fabbricazione vernici	DG 20.30.00	2162
fabbricazione detergenti	DG 20.41.10	2186

Da Epiwork è quindi possibile ottenere, selezionando le ditte con almeno 10 dipendenti, un elenco di 58 ditte con una suddivisione territoriale omogenea per gli scopi prefissi:

BL	PD	TV	VE	VI	VR	Totale
3	11	12	6	16	10	58

Questo elenco ristretto di aziende sembra possedere la maggior parte dei requisiti di Echa.

Condivisione

Il 26 settembre 2011 si è tenuto un incontro a Venezia con le parti sociali (Confindustria, Unioncamere, Cna) per la presentazione della organizzazione regionale in materia di Reach e dei controlli ufficiali; in quella occasione sono stati discussi e condivisi i metodi ed i materiali predisposti.

Preso atto che, nel Piano Nazionale Controlli viene ritenuto *“molto utile l'invio preliminare alle Aziende già selezionate per il controllo del questionario predisposto dal Ministero della Salute. Il questionario potrebbe essere utilizzato quale strumento "complementare" a quelli già indicati per la selezione delle Aziende”*, la Direzione Regionale Prevenzione, con lettera n. 462631 del 6 ottobre 2011, ha inviato una scheda informativa, con allegato questionario elaborato dal Ministero della Salute, al rappresentante legale di queste ditte.

Tale questionario ha avuto i seguenti scopi:

- preannunciare alla ditta la possibilità di far parte, nei mesi successivi, di un programma di ispezioni REACH in ambito regionale;
- consentire la predisposizione della documentazione sulle caratteristiche strutturali, organizzative e produttive della ditta, in forma schematica al fine di costituire un primo supporto informativo per l'attività ispettiva.

Le schede informative, debitamente compilate, sono state rese entro 15 gg dalle aziende.

Poiché la maggior parte dei questionari sono stati presentati dalle ditte esclusivamente in formato CD, non è stato possibile prenderne visione nella riunione del 09.11.2011 presso la sede regionale; quindi, presa sommaria visione di quelli disponibili su materiale cartaceo, si è stabilito di esaminare la documentazione secondo una suddivisione territoriale.

L'esame è quindi proseguito presso le rispettive sedi applicando i seguenti criteri di selezione:

- n. di dipendenti
- tonnellaggio sostanze pericolose/miscele
- grado di pericolosità.

Si è inoltre deciso di controllare aziende che avessero sia la sede legale che l'insediamento produttivo nella regione Veneto.

Una volta esaminati ed analizzati i dati contenuti nei Questionari Informativi, il gruppo di ispettori ha proposto all'Autorità Competente Regionale di effettuare i controlli inerenti il rispetto del regolamento Reach per l'anno 2011, in sette aziende nominalmente individuate:

6 produttori di vernici ed idropitture,

1 produttore di detergenti.

Obiettivi dell'ispezione

Secondo le indicazioni di Echa, i controlli hanno l'obiettivo di verificare la pre-registrazione e la registrazione delle sostanze utilizzate, la correttezza delle Schede di Sicurezza e la verifica della

correttezza della trasmissione delle informazioni nella catena della comunicazione prevista dal regolamento Reach. L'applicazione del regolamento CLP, limitatamente agli artt. 40 e 49 viene effettuata nel caso di miscele.

Inoltre, se pertinente, viene svolta la verifica del rispetto delle restrizioni imposte per il contenuto di Cromo esavalente nel cemento e degli Idrocarburi Policiclici Aromatici nei pneumatici.

Dal piano nazionale controlli vengono mutuati i primi criteri metodologici di orientamento per la conduzione delle ispezioni:

- qualora si tratti di produzioni multiple e complesse, valutazione a campione delle sostanze, con priorità alle sostanze classificate come CMR cat.1 e 2 e pericolose per l'ambiente;
- accettazione, in questa fase, delle autodichiarazioni aziendali sui dati quantitativi di produzione, salvo palesi incongruenze, o in alternativa eseguire un controllo a campione sull'attendibilità del sistema di gestione riguardante la registrazione dei quantitativi prodotti;
- le ispezioni sono rivolte al controllo del solo Regolamento REACH, salvo evidenti inadempienze di altre normative che comportano situazioni di rischi gravi ed immediati;
- l'effettuazione dei controlli ha anche carattere sperimentale per perseguire lo scopo di assicurare una formazione sul campo degli operatori ASL ed ARPAV, oltre che di consentire alle aziende di misurarsi, in un confronto dialettico e trasparente, con l'organo di vigilanza nell'esecuzione dell'ispezione REACH.

Preso atto che, nel Piano Nazionale Controlli viene ritenuto che *“le tecniche di controllo da utilizzare per l'esecuzione del controllo ufficiale sono quelle indicate al punto 1) dell'Accordo di Conferenza Stato-Regioni re. N. 181/CSR del 29/10/2009; per le attività previste nel presente Piano si indica come tecnica preferenziale quella dell'ispezione”* si è provveduto a ripartire le ispezioni nelle ditte con un criterio di ottimizzazione delle risorse in relazione al limitato periodo temporale a disposizione.

Modalità di effettuazione del controllo

Gli ispettori hanno comunicato all'impresa selezionata la data di effettuazione del controllo con un preavviso di almeno 15 gg. Il controllo ha avuto l'obiettivo di verificare:

- l'avvenuta presentazione della registrazione (o pre-registrazione per le sostanze ancora in regime transitorio);
- l'esistenza e l'efficacia di un sistema di gestione e controllo delle sostanze, miscele e articoli;
- la verifica della presenza, ove previsto, della scheda dati di sicurezza e dell'allegato tecnico con la sintesi degli scenari di esposizione
- la verifica dell'applicazione/osservanza degli usi e scenari riportati nelle schede dati di sicurezza delle materie prime pericolose all'interno degli stabilimenti e, per le aziende che non rispettano gli usi e scenari, verifica delle modalità con cui gestiscono i propri rischi al fine di rientrare in quanto prescritto dai propri fornitori per tramite le schede dati di sicurezza;
- la verifica della comunicazione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento;
- la verifica della corretta classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e miscele pericolose ai sensi di quanto previsto dal Regolamento CLP e dal D.Lgs 65/2003;
- verifica dell'avvenuta presentazione della notifica di cui agli art. 40 e 49 del Reg. CLP.

In particolare il controllo ha avuto per oggetto la verifica dell'esistenza ed efficacia presso l'impresa di un sistema di gestione delle informazioni, in formato cartaceo e/o informatico, con una adeguata accessibilità e in tempi adeguati, anche in fase ispettiva, che contenga, per quanto pertinente e congruente con gli obiettivi del presente documento, le informazioni richieste dal regolamento Reach.

Alle aziende controllate è stato comunicato che, nelle more dell'adozione del Decreto Interministeriale relativo alle tariffe da applicarsi per i controlli effettuati nell'ambito del Regolamento REACH, ed in relazione alla nota di trasmissione del Ministero della Salute prot. 16249 del 5 luglio 2011 *“si ricorda che per ogni visita ispettiva, 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,co 6 quinquies, D.Lgs n. 145 del 28.07.2008)”.
La vigilanza è stata effettuata secondo la modalità *proattiva*, ovvero conseguentemente e coerentemente con la programmazione sanitaria regionale; non si è rilevata necessità di effettuare vigilanza secondo la modalità *reattiva*, ovvero a seguito di segnalazioni qualificate pervenute all'Autorità competente regionale ed alle sue articolazioni.

La vigilanza è stata svolta nel mese di dicembre 2011, a più riprese con differimento temporale, al fine di consentire congruo approfondimento rispetto agli ambiti specificatamente oggetto di ispezione.

Nell'ambito dei controlli effettuati non si è ravvisata la necessità di effettuare campionamenti o controlli analitici.

Si sottolinea che gli accertamenti si sono limitati ad una serie limitata di sostanze, scelte tra quelle elencate dalle ditte e in base alla relazione sul processo produttivo riportata nella documentazione allegata al questionario presentato dall'azienda.

Dal punto di vista operativo, una volta effettuato l'accesso ai locali dell'azienda da controllare, sono state individuate le miscele maggiormente rappresentative in quanto più pericolose o più vendute.

Di ciascuna si è provveduto ad esaminare la classificazione, attraverso l'etichettatura dei contenitori e la Scheda di Sicurezza predisposta.

Sono state complessivamente controllate 22 miscele così suddivise:

Tipo miscela	Pericolo	Pericolo
Catalizzatore	Nocivo	
Antiruggine	Nocivo	Pericoloso per l'ambiente
Vernice	Cancerogeno	Infiammabile
Vernice	Nocivo	Infiammabile
Idropittura	Non pericoloso	Non pericoloso
Catalizzatore	Nocivo	Infiammabile
Vernice	Cancerogeno	Infiammabile
Vernice	Nocivo	Infiammabile
Vernice	Cancerogeno	Nocivo
Candeggina	Irritante	Pericoloso per l'ambiente
Detersivo	Non pericoloso	Non pericoloso
Detersivo	Non pericoloso	Non pericoloso
Smacchiatore	Nocivo	Comburente
Vernice	Tossico	Pericoloso per l'ambiente
Vernice	Nocivo	Pericoloso per l'ambiente
Vernice	Nocivo	Pericoloso per l'ambiente
Vernice	Nocivo	Pericoloso per l'ambiente
Diluyente	Nocivo	Pericoloso per l'ambiente
Inchiostro	Irritante	Pericoloso per l'ambiente
Vernice	Nocivo	Facilmente infiammabile
Catalizzatore	Nocivo	Facilmente infiammabile
Vernice	Nocivo	Pericoloso per l'ambiente

Al fine di individuare le sostanze da controllare si è poi chiesto alle aziende di poter esaminare la formulazione utilizzata per la preparazione delle miscele controllate al fine di confrontarla con la sezione 3 della SDS.

Una volta selezionate le sostanze tra le materie prime da controllare, per ciascuna di esse sono state esaminate l'etichettatura e la SDS utilizzando i quesiti presenti nella check-list Reach en Force 2 di Echa.

Non sembra possibile riportare ulteriori elementi di dettaglio in quanto la lista di controllo è definita riservata da Echa; inoltre la tutela del segreto industriale non sembra permettere la diffusione dei nominativi dei prodotti e delle sostanze componenti le miscele.

Sono state controllate 89 materie prime, prevalentemente sostanze, così rappresentabili:

tipologia di sostanza	Cancerogeno	Comburente	Corrosivo	infiammabile	Irritante	Nocivo	Non Pericoloso	Pericolo per la salute	Punto esclamativo	Totale
colorante	4	0	0	1	0	0	1	0	0	6
detergente	0	1	2	1	1	0	0	0	3	8
formulante miscela	0	0	4	3	1	5	6	1	2	22
resina	0	0	0	1	2	4	0	1	0	8
solvente	0	0	0	36	0	4	0	0	5	45
Totale	4	1	6	42	4	13	7	2	10	89

Come previsto nella check-list Echa, è stata inoltre verificata l'efficacia della comunicazione delle informazioni ai lavoratori ed ai clienti, nonché la applicazione delle Misure di Mitigazione del Rischio in azienda e le modalità di conservazione delle informazioni per dieci anni.

Per ogni ditta controllata si è provveduto a redigere una relazione su modello condiviso, e per ogni accesso in azienda si è prodotto un verbale di operazioni compiute.

Copia della documentazione acquisita durante i controlli è conservata a cura degli ispettori che hanno eseguito gli accertamenti.

I report delle ispezioni che fanno parte del programma nazionale di vigilanza sono redatti in modo conforme a quanto previsto nell'all. 2 del REACH ENFORCE 2 prodotto dall'ECHA.

Alla conclusione dei controlli, relativamente a quelli effettuati nelle due ditte di cui alla nota del Ministero della Salute prot. 16249 del 5.7.2011, i questionari compilati dagli ispettori, saranno trasmessi a cura dell'Autorità Competente per il Reach nella Regione Veneto al Ministero della Salute ai fini dell'assolvimento del debito informativo verso l'Autorità competente nazionale REACH di cui al punto 6.4 dell'Accordo di CSR del 29/10/2009.

Conclusioni

Al termine delle attività di controllo sembra possibile indicare alcuni punti di forza riscontrati presso le aziende:

- le sostanze chimiche iniziano ad essere gestite con gli strumenti Reach e Clp
- la classificazione delle miscele è corretta
- le etichette rispondono ai requisiti normativi
- le SDS sono molto migliorate con l'applicazione dei regolamenti Reach e Clp

Pur non essendo state rilevate situazioni tali da ritenere di procedere alla contestazione di inadempienze normative, alcune criticità sono emerse nei controlli:

- una diffusa difficoltà a gestire unitariamente l'intero processo di trasmissione delle informazioni dal momento dell'acquisto, durante i processi di lavorazione e fino alla vendita).
- scarsa integrazione degli strumenti Reach (scenari di esposizione, MMR) nel percorso di gestione della sicurezza aziendale.

L'esperienza di vigilanza acquisita nel 2011 ha permesso di formulare alcune prime considerazioni e di evidenziare alcune criticità, interne al sistema dei controlli:

- le attività di controllo sull'applicazione del Regolamento REACH, richiedono una metodologia di lavoro omogenea su tutto il territorio nazionale che preveda criteri condivisi: nella selezione delle aziende da sottoporre ad ispezione, nella fase di preparazione dell'ispezione stessa, nello svolgimento del sopralluogo presso l'azienda e nella valutazione a posteriori della documentazione acquisita nelle varie fasi del processo di ispezione;
- è necessario dotare gli ispettori di strumenti operativi (hardware e software) che permettano un collegamento immediato con le Autorità Competenti (ECHA, Ministero) e con le banche dati messe a loro disposizione; le ispezioni eseguite hanno evidenziato la necessità dell'accesso immediato alle fonti di informazioni nazionali e internazionali per la verifica contestuale delle dichiarazioni delle aziende;
- gli stessi ispettori necessitano di formazione continua per una materia in costante evoluzione, visto l'alto numero di linee guida prodotte periodicamente dall'ECHA; si rappresenta, inoltre, la necessità della programmazione di corsi di formazione e aggiornamento continuo sulle materie afferenti ad una legislazione in continua implementazione;
- è stato di estrema utilità l'accesso alle documentazioni presenti negli archivi della Pubblica Amministrazione;
- l'esecuzione di attività di controllo dei documenti richiede tempi estremamente lunghi per una attenta verifica di tutti gli aspetti formali relativi alla posizione delle aziende rispetto al Regolamento REACH e pertanto, l'approccio durante il sopralluogo, nel caso di aziende con un elevato numero di registrazioni di sostanze, deve essere necessariamente a campione secondo criteri concordati dal team ispettivo;
- si ritiene fondamentale la definizione di criteri omogenei delle sanzioni sul territorio nazionale sia per quanto riguarda le sanzioni amministrative, in ragione della loro onerosità, sia per quanto riguarda le eventuali violazioni penali (rif. All XIV e All XVII del REACH);
- si conferma la situazione di diffusa non-conformità dello strumento fondamentale della comunicazione delle informazioni sui rischi legati ad ambiente, salute e sicurezza, ovvero la "scheda dati di sicurezza";
- si sottolinea la necessità di una rapida individuazione a livello nazionale di laboratori pubblici di riferimento per le attività di determinazione analitica di agenti chimici sui campioni prelevati nell'ambito delle ispezioni. La variabilità dei parametri e la complessità delle matrici, oggetto di possibile indagine analitica, richiede adeguati livelli di specializzazione e lo sviluppo di metodi riconosciuti e validati a livello nazionale ed europeo. Si condivide l'orientamento dell'Autorità Competente che consiste nello sviluppo di una rete integrata di laboratori, specializzati per matrici ed operanti secondo l'accreditamento delle "buone pratiche di laboratorio" (BPL);
- è raccomandata la trasversalità di approccio ai controlli in argomento coinvolgendo le diverse competenze afferenti al Dipartimento di prevenzione;
- è auspicabile che l'attività di controllo ufficiale sia eseguita da un team composto da personale appartenente alle strutture organizzative dei Servizi Igiene e Sanità Pubblica, dei Servizi di Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro, dei Servizi di Igiene degli alimenti e dei Servizi Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL affiancato da personale appartenente ad ARPAV.

Trasmette per conto del
nucleo di esperti:

dott. Marco Renso