



Attività di vigilanza REACH anno 2012 -Relazione finale-

In attuazione della DGR n. 2324 del 20.11.2012 “Avvio dell’attività di vigilanza REACH– anno 2012” che ha disposto l’effettuazione, entro il 31.12.2012, dell’attività di controllo regionale REACH 2012, il Nucleo di esperti, nominato con Decreto Dirigente Regionale Prevenzione n. 29 del 9.8.2012 per lo svolgimento nel 2012 dell’attività di vigilanza REACH e composto dal Dott. Giorgio Cipolla (Azienda ULSS n. 10 “Veneto Orientale”), dalla Dott.ssa Elena Dell’Andrea (DAP ARPAV di Venezia), dal Dott. Marco Renso (Azienda ULSS n. 22 di Bussolengo), dal Dott. Salvatore Falcone (Azienda ULSS n. 22 di Bussolengo) e dal Dott. Massimo Peruzzo (Azienda ULSS n. 22 di Bussolengo), ha eseguito – nel corso del 2012 – a supporto dei Dipartimenti di Prevenzione competenti per territorio e come indicato nella nota regionale n. 502837 del 7.11.2012, i controlli sull’applicazione dei Regolamenti REACH e CLP.

In ambito regionale veneto, al fine di garantire un’applicazione uniforme del Regolamento REACH, come avvenuto per l’attività di vigilanza REACH anno 2011, sono state rispettate le indicazioni pervenute dall’ECHA (Reach-En-Force-1 e Reach-En-Force-2) e la conseguente programmazione nazionale avvenuta tramite il *Piano controlli 2012*.

L’Autorità Competente Regionale del Veneto (Direzione Regionale Prevenzione) aveva previsto che in ambito regionale fossero effettuate, entro il 31.12.2012, due ispezioni secondo i criteri indicati nel Piano nazionale dei controlli sulla applicazione del Regolamento REACH anno 2012, conformemente alla procedura Reach-En-Force-2.

Inoltre, attraverso una conduzione sperimentale dell’attività di controllo ed in attuazione delle previsioni contenute nel Piano Regionale Prevenzione 2010-2012 della Regione del Veneto – approvato con DGR n. 3139 del 14.10.2010 – nello stesso anno 2012 erano da effettuare ulteriori 5 controlli REACH.

La Regione del Veneto, con la DGR n. 2019 del 29.11.2011, ha approvato il documento “Attività di vigilanza REACH” e le “Linee preliminari per la vigilanza regionale REACH nel Veneto”, coerentemente con gli elementi di programmazione dei controlli, dettagliati nel Manuale per il Progetto Reach-En-Force-2, elaborato dell’ECHA (Autorità Europea per le sostanze chimiche).

Il Ministero della Salute, con nota n. 16258-P-24.7.2012, ha emanato il “Piano nazionale dei controlli sull’applicazione del Regolamento REACH - Anno 2012” che - in riferimento all’attività di vigilanza da effettuare – indica il “target group” delle aziende da sottoporre al controllo:

- aziende che producono pitture, lacche e vernici intese per usi generali;
- aziende che formulano surfattanti, detersivi e prodotti per pulizia;
- aziende che mescolano o formulano prodotti chimici per i settori trasporti e costruzioni.

La stessa nota esplicita anche i criteri per la selezione delle imprese:

- **volume di sostanze** usate, con priorità alle aziende che immettono sul mercato grandi quantitativi di sostanze (> 1000 tonn.);
- **proprietà delle sostanze usate:** (a) sostanze CMR (cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione) in categoria 1 o 2 e (b) sostanze pericolose per l’ambiente.

Le fonti informative per adottare i criteri di priorità sono state così individuate:

- registri dei produttori di categorie di formulati;



- permessi rilasciati per specifiche attività, quali IPPC (Integrated Pollution and Control) e industrie a rischio di incidente rilevante;
- monitoraggi nazionali di inquinanti;
- informazioni da associazioni di categoria;
- storico delle ispezioni.

Le tipologie di prodotti verso cui orientare il controllo sono state così individuate:

- pitture, lacche e vernici;
- detergenti e prodotti per la pulizia;
- sostanze soggette a restrizioni nel settore dei trasporti e costruzioni;
- sostanze scelte in base alla pericolosità CMR cat. 1A e 1B, sensibilizzanti respiratori, pericolose per l'ambiente ai sensi del Regolamento CLP ed al tonnellaggio.

Conseguentemente, per quanto riguarda gli obiettivi dell'ispezione, sono state privilegiate:

- la verifica della conformità con gli obblighi di pre-registrazione e registrazione (tenuto conto di quanto stabilito dal Forum dell'ECHA nel Progetto coordinato Reach-En-Force-2);
- la verifica della conformità, della qualità delle SDS (schede di sicurezza) e la coerenza con l'etichettatura del prodotto;
- la verifica della conformità con l'obbligo di mantenere informazioni ai sensi dei Regolamenti REACH e CLP;
- la verifica della conformità alle restrizioni;
- la verifica della conformità con gli obblighi di cui all'articolo 40 del Regolamento CLP.

In ambito regionale veneto i controlli 2012 hanno proseguito l'azione già intrapresa nel 2011 e, coerentemente con le indicazioni già fornite, tali controlli sono stati effettuati, secondo i criteri del "*Piano nazionale dei controlli sull'applicazione del Reg. REACH - anno 2012*", fra le 58 aziende a cui è già stato inviato il Questionario Conoscitivo Ministeriale nel 2011.

La scelta delle aziende da sottoporre a controllo

Una volta esaminati ed analizzati i dati contenuti nei Questionari Informativi pervenuti dalle imprese, il Gruppo di ispettori ha proposto all'Autorità Competente Regionale di effettuare i controlli inerenti il rispetto del Regolamento REACH per l'anno 2012, in tre aziende nominalmente individuate fra i produttori di vernici ed idropitture.

È stato proposto di effettuare una verifica, anche tramite campionamento ed analisi, della rispondenza della classificazione e della etichettatura del cemento e delle miscele contenenti cemento quale sostanza soggetta a restrizioni nel settore delle costruzioni.

Inoltre sono state ritenute significative tre segnalazioni che sono pervenute, da parte di aziende, da cittadini e anche da altre Regioni, alla Direzione Regionale Prevenzione – Servizio Tutela Sicurezza Luoghi di Lavoro.

Sulla base dei suddetti criteri di scelta l'attività di vigilanza effettuata ha comportato lo svolgimento di 7 singole verifiche realizzate in 6 contesti produttivi.

Obiettivi dell'ispezione

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



corretta trasmissione delle informazioni nella catena della comunicazione prevista dal Regolamento REACH. L'applicazione del Regolamento CLP, limitatamente agli artt. 40 e 49 è stata effettuata nel caso di miscele.

Dal piano nazionale controlli sono stati 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 delle Aziende ULSS e dell'ARPAV impegnati nell'attività di vigilanza, oltre che di consentire alle aziende di misurarsi, in un confronto dialettico e trasparente, con l'organo di vigilanza nell'esecuzione dell'ispezione REACH.

Esecuzione dei controlli

Alle aziende controllate è stato comunicato che, nelle more dell'adozione del Decreto Interministeriale relativo alle tariffe da applicare 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, "...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, comma 6 quinquies, D.Lgs. n. 145 del 28.07.2008".

La vigilanza è stata svolta nel mese di dicembre 2012, a più riprese con differimento temporale, al fine di consentire un congruo approfondimento rispetto agli ambiti specificatamente oggetto di ispezione.

Si sottolinea che gli accertamenti si sono concentrati su 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.

Secondo le indicazioni del "Piano Nazionale Controlli REACH 2012", i controlli sono stati prevalentemente condotti con le modalità previste dall'ECHA per il Reach-En-Force-2.

Complessivamente le miscele controllate sono state 13, riconducibili a tre categorie:

vernice	8
impregnante per legno	2
prodotti per concia	3



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Al fine di individuare le sostanze da controllare, è stato 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.

Le materie prime controllate sono state 58, riconducibili a tre categorie:

solventi	39
biocidi	4
additivi	15

appartenenti alle categorie di pericolo:

tossico	2
nocivo	13
pericolo per la salute	2
pericolo	8
corrosivo	2
irritante	5
comburente	1
infiammabile	9
non pericoloso	16

Modalità di effettuazione del controllo

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;
- l'applicazione/osservanza degli usi e scenari riportati nelle schede dati di sicurezza delle materie



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

prime pericolose all'interno degli stabilimenti e, per le aziende che non rispettano gli usi e scenari, la verifica circa le modalità con cui le aziende gestiscono i rischi, al fine di far rispettare quanto prescritto dai fornitori attraverso le schede dati di sicurezza;

- la comunicazione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento;
- la corretta classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e miscele pericolose, ai sensi di quanto previsto dal Regolamento CLP e dal D.Lgs. n. 65/2003;
- l'avvenuta presentazione della notifica di cui agli artt. 40 e 49 del Reg. CLP.

In particolare il controllo ha avuto per oggetto la verifica dell'esistenza e dell'efficacia, presso l'impresa, di un sistema di gestione delle informazioni, con un'accessibilità in tempi rapidi, anche in fase ispettiva.

In formato cartaceo e/o informatico, tali informazioni rappresentano un importante adempimento richiesto dal Regolamento REACH.

Come previsto nella check-list ECHA, è stata inoltre verificata l'efficacia della comunicazione delle informazioni ai lavoratori ed ai clienti, nonché l'applicazione delle Misure di Mitigazione del Rischio (MMR) 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-En-Force-2 prodotto dall'ECHA.

Verifica sulla corretta applicazione delle restrizioni

E' stata effettuata una verifica sulla corretta applicazione delle restrizioni imposte dal Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), il quale – nell'allegato 17°, punto 47 – stabilisce che il cemento e i preparati contenenti cemento non possono essere commercializzati o impiegati per attività manuali laddove vi sia un rischio di contatto cutaneo, se contengono un quantitativo di cromo di Cromo VI idrosolubile sul peso totale a secco del cemento, una volta mescolati con acqua, superiore allo 0,0002% (2 ppm).

L'obiettivo del controllo è quindi stata la verifica della rispondenza della classificazione e della etichettatura del cemento e delle miscele contenenti cemento.

Secondo le indicazioni della Circolare 0033899-P-24 del 24.7.2009 del Ministero della Salute, la vigilanza è stata messa in atto sul cemento e miscele contenenti cemento pronti ad essere immessi sul mercato, per cui sono stati preferiti i controlli sui luoghi di produzione del cemento, ovvero i cementifici.

I campionamenti sono stati condotti seguendo la Norma UNI EN 196, parte 7, quale norma tecnica di riferimento; le determinazioni analitiche sono state eseguite in riferimento al metodo di prova relativo alla norma UNI EN 196 – 10, recepita in Italia dal Decreto del Ministero della Salute 17.2.2005 "Adozione di un metodo di prova relativo ai cementi" (rif. Decreto 10.5.2004 che ha recepito la ventiseiesima modifica della Direttiva 76/769/CEE. - GU n. 95 del 26.4.2005).

I risultati analitici non hanno evidenziato irregolarità.

Verifica conseguente alle segnalazioni pervenute

Alla Direzione Regionale Prevenzione sono pervenute due segnalazioni.

La prima riguardava un prodotto utilizzato nelle aziende conciarie e gli elementi in questione erano:

- nella scheda di sicurezza al punto 3 nessuna sostanza riporta il numero di registrazione REACH;

Direzione Prevenzione

Dorsoduro, 3493 - 30123 Venezia - Tel. 041/2791313-14-15 – Fax 041/2791331

e-mail: prevenzione@regione.veneto.it



- il prodotto non soddisfa i criteri basilari per essere considerato *miscela*, poiché le sostanze citate nella scheda di sicurezza sono tra loro altamente reattive;
 - sono inconsistenti molte delle informazioni ai punti 9) e 10) della scheda di sicurezza.
- La seconda segnalazione riguardava il contenuto di alcune etichette di pericolo.
I controlli non hanno evidenziato irregolarità.

Conclusioni

Oltre al rispetto delle previsioni evidenziate nel Piano Nazionale Controlli REACH 2012, l'attività di vigilanza ha permesso di raggiungere gli obiettivi stabiliti dal Progetto 2.7.9 del Piano Regionale Prevenzione 2010-2012 (10 controlli nel biennio 2011-2012).

Il sistema di controlli realizzato in ambito regionale veneto ha garantito:

- che i controlli sono stati effettuati secondo finalità, strumenti e metodiche condivise non solo a livello nazionale ma anche a livello europeo;
- il sempre maggior coinvolgimento dell'ARPAV e dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende ULSS competenti per territorio.

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 inadempimenti normative, alcune criticità sono emerse nei controlli:

- 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 nel percorso di gestione della sicurezza aziendale (scenari di esposizione, misure per la mitigazione del rischio).

Considerazioni finali

L'esperienza di vigilanza acquisita nel 2012 ha permesso di formulare alcune considerazioni e di evidenziare alcune criticità, interne al sistema dei controlli:

- gli 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 di programmare attività formative e di aggiornamento continuo sulle materie disciplinate da una normativa in continua implementazione;
- è raccomandata la trasversalità di approccio ai controlli coinvolgendo le diverse competenze afferenti
- al Dipartimento di Prevenzione ed 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 Aziende ULSS, affiancato da personale appartenente all'ARPAV;

Direzione Prevenzione

Dorsoduro, 3493 - 30123 Venezia - Tel. 041/2791313-14-15 – Fax 041/2791331

e-mail: prevenzione@regione.veneto.it



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

- l'esecuzione dell'attività di controllo della documentazione richiede tempi estremamente lunghi per un'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. 14° e All. 17° del Regolamento REACH);
- 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 richiedono adeguati livelli di specializzazione e lo sviluppo di metodi riconosciuti e validati a livello nazionale ed europeo. Si condivide l'orientamento dell'Autorità Competente Nazionale REACH che consiste nello sviluppo di una rete integrata di laboratori, specializzati per matrici ed operanti secondo l'accreditamento delle "buone pratiche di laboratorio" (BPL).

Il Dirigente del Servizio
Tutela Sicurezza Luoghi di Lavoro
Dott. Luciano Marchiori

Venezia, 19 marzo 2013

