ESPERIENZE REGIONALI IN AMBITO REACH

Celsino Govoni, Raffaella Ricci
Dipartimento di Sanità Pubblica, Azienda USL Modena, Modena

Il Regolamento (CE) 1907/2006, noto come REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) (1), introduce essenzialmente l'obbligo della registrazione per i fabbricanti e gli importatori di sostanze chimiche tal quali o contenute in miscele od in articoli al di sopra di 1 tonnellata all'anno al fine di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente.

Il Regolamento (UE) 830/2015 (2) della Commissione del 28 maggio 2015 è il nuovo Regolamento europeo che prescrive la corretta compilazione dei dati e delle informazioni che devono essere obbligatoriamente inserite nelle Schede di Dati di Sicurezza (SDS).

In Italia, per attuare il sistema di controlli ufficiali sul REACH è stato necessario sancire in data 29 ottobre 2009, un apposito Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, al fine di definire le modalità per l'attuazione di quei nuovi adempimenti del controllo sulle sostanze chimiche non di competenza primaria delle Regioni e delle Province autonome.

Il Regolamento CLP, relativo a classificazione, etichettatura e imballaggio di sostanze e miscele, il cui controllo era già di competenza delle Regioni dal 1974, dispone l'istituzione di un sistema di controlli ufficiali, affinché siano immesse sul mercato solamente sostanze e miscele classificate, etichettate, notificate e imballate in conformità alle nuove regole implementate dal GHS (*Globally Harmonised System*) dell'Organizzazione delle Nazioni Unite (ONU).

Le attività di controllo relative al Regolamento REACH e al Regolamento (CE) 1272/2008 (noto come CLP, *Classification, Labelling and Packaging*) (3) sono inserite nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) di cui al DPCM 12/01/2017, punto B13 "Tutela della salute dai rischi per la popolazione derivanti dall'utilizzo di sostanze chimiche, miscele e articoli (REACH e CLP).

Lo svolgimento del controllo per l'applicazione omogenea dei Regolamenti REACH e CLP in ambito nazionale ed europeo, da parte del personale delle Regioni e Province autonome individuato per l'effettuazione di questi specifici controlli ufficiali, deve tenere conto in maniera prioritaria delle indicazioni operative dell'Autorità Competente Nazionale (Ministero della Salute) e dell'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (*European Chemical Agency*, ECHA).

Obiettivo del controllo regionale sui Regolamenti REACH e CLP

Nell'ambito dell'Unione Europea, gli obiettivi dei controlli REACH, come del resto anche per i controlli CLP, vengono proposti dal Forum ECHA attraverso la formulazione di progetti di *enforcement*, denominati REACH-EN-FORCE (REF) più un numero in sequenza. Vi sono inoltre altri importanti progetti pilota, da applicare in maniera volontaria da parte degli Stati Membri. Tali indicazioni sono inserite annualmente nei Piani nazionali dei controlli REACH e CLP e, insieme ai criteri per definire il controllo e l'individuazione delle imprese da controllare, vengono inseriti nei piani dei controlli sul REACH e sul CLP delle singole Regioni.

Nell'ambito del Regolamento REACH in funzione degli obiettivi indicati nei documenti citati, sono previste prevalentemente le seguenti verifiche (4):

- registrazione o pre-registrazione (art.6);
- registrazione e notifica delle sostanze contenute in articoli (art.7);
- relazione sulla sicurezza chimica (art.14);
- obbligo di registrazione e prescrizioni in materia di informazione per taluni tipi di sostanze intermedie isolate in sito (art.17);
- obbligo di registrazione di sostanze intermedie isolate trasportate (art.18);
- SDS e dei relativi scenari espositivi (art.31);
- obbligo di comunicare informazioni a valle della catena di approvvigionamento per le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele per le quali non è prescritta una scheda dati di sicurezza (art.32);
- accesso dei lavoratori alle informazioni di sicurezza (art.35);
- conservazione delle informazioni relative agli adempimenti REACH (art.36);
- valutazione della sicurezza chimica effettuata dall'utilizzatore a valle e dell'obbligo di individuare, applicare e raccomandare misure di riduzione dei rischi (art.37);
- obblighi di autorizzazione (allegato XIV) e di restrizione (allegato XVII) del Regolamento REACH;
- obblighi degli utilizzatori a valle (art. 39);
- coerenza tra etichetta e SDS relativa.

Si ritiene inoltre utile sottolineare che nell'ambito del Regolamento CLP le verifiche vengono effettuate su due livelli: un livello formale dove oltre alla classificazione e all'etichettatura di pericolo si effettua la verifica dell'obbligo di notifica all'ECHA (art.40), della conservazione delle informazioni e delle richieste di informazioni (art.49) e della notifica all'Archivio preparati pericolosi dell'ISS (art. 45); un livello sostanziale nel quale è prevista la verifica analitica della composizione delle impurezze della sostanza e della composizione della miscela.

Modalità di effettuazione dei controlli

I criteri regionali per eseguire i controlli sull'applicazione del REACH al fine di garantire appropriatezza e omogeneità sul territorio nazionale si basano essenzialmente su quattro modalità esplicitate nell'ambito dell'Accordo di Conferenza Stato-Regioni Rep. N.181/CSR del 29 ottobre 2009:

- *Ispezione*
processo proattivo pianificato e di routine che prevede la raccolta di informazioni per verificare la conformità alle disposizioni del regolamento REACH da parte dell'interessato. Le informazioni possono essere ottenute esaminando i documenti in possesso dell'interessato al controllo, intervistando persone, effettuando monitoraggi, e osservando le condizioni del sito, le pratiche e le procedure messe in atto.
- *Audit*
processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze dell'audit e valutare con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri dell'audit sono stati soddisfatti (UNI EN ISO 19011 :2003).
- *Indagine*
processo reattivo non di routine in risposta ad eventi accidentali, incidentali, inadempienze o identificate non conformità.
- *Monitoraggio*
sorveglianza continua o periodica, effettuata mediante misure, campionamento, test o analisi su sostanze, miscele, articoli, così come su elementi ambientali (aria, acqua, suolo,

vegetazione, animali) per determinare il livello di conformità con le disposizioni previste dal regolamento REACH.

I controlli sul Regolamento REACH hanno come obiettivo la verifica della gestione della sostanza nel momento in cui viene messa a disposizione di terzi, cioè dalla fabbricazione o dall'importazione, al deposito, al commercio e all'impiego nei luoghi di vita e di lavoro. Per terzi si intendono anche i soggetti più deboli come sono i lavoratori, ma soprattutto i consumatori. I controlli sul Regolamento CLP hanno essenzialmente come obiettivo la verifica delle caratteristiche di pericolosità della sostanza o della miscela e la correttezza di tutta la comunicazione del pericolo lungo la catena dell'approvvigionamento.

Il raggiungimento degli obiettivi di un controllo adeguato e di base si persegue attraverso la verifica a campione di informazioni da assumere secondo modalità condivise in ambito europeo.

Tali modalità, qualora si tratti di produzioni/importazioni multiple e complesse di sostanze e miscele, prevedono come scelta prioritaria per la verifica a campione le sostanze o miscele classificate come Cancerogene, Mutagene e tossiche per la Riproduzione (CMR), sensibilizzanti respiratori, pericolose per l'ambiente e PBT (*Persistent, Bioaccumulative and Toxic*) /vPvB, (*very Permanent and very Bioaccumulant*) tenuto anche conto dei quantitativi coinvolti.

Un controllo REACH può essere svolto per la valutazione dei dati quantitativi di fabbricazione e di importazione tenendo conto delle dichiarazioni del rappresentante legale dell'impresa o semplicemente eseguendo un controllo a campione sull'attendibilità del sistema di gestione riguardante la registrazione dei quantitativi di fabbricazione e di importazione degli ultimi tre anni.

Ispezioni

Le ispezioni hanno come obiettivo il controllo degli adempimenti al Regolamento REACH e possono prevedere o meno un preavviso, in funzione della necessità di interloquire con una figura esperta in tema REACH e senza perdere tempo prezioso per lo svolgimento dell'ispezione.

Il numero e il target delle imprese a cui si rivolgono le ispezioni sono definiti sulla base del Piano Nazionale dei Controlli REACH e della programmazione regionale con le modalità di ispezione definite dall'Autorità Competente dei controlli sul REACH.

Audit

Questa è una modalità del controllo poco praticata in Italia per il controllo REACH. Si intende generalmente come audit quella "verifica attiva" nei confronti dell'impresa e condotta sulla base del piano annuale dei controlli, peraltro non ancora ben definita in ambito europeo. Pertanto le Regioni sono attualmente in attesa di ricevere indirizzi da parte di ECHA e dal Ministero della Salute per disciplinare questa modalità di esecuzione.

Indagini

Le indagini sono svolte senza preavviso poiché sono conseguenza di richieste di intervento da parte della magistratura o della pubblica amministrazione, di segnalazioni di ECHA, di altre Autorità nazionali, anche di altri Stati Membri o regionali/provinciali e anche di altri soggetti pubblici o privati.

Le indagini, gli audit e le ispezioni sono oggetto di rendicontazione secondo quanto stabilito nel Piano nazionale dei controlli in materia REACH e CLP.

Monitoraggio

Le attività di monitoraggio sono tipicamente attività del controllo che coinvolgono anche un controllo analitico e il coinvolgimento dei laboratori ufficiali per il controllo REACH e CLP delle Regioni.

A tal proposito si evidenzia che con il termine monitoraggio si intendono le attività di campionamento ufficiale e analisi predisposte in maniera programmata.

Il campionamento delle sostanze, delle miscele e degli articoli può essere:

- *Casuale o non mirato*: indica il campionamento programmato basato su un'analisi preventiva del rischio (in settori industriali, commerciali, tra beni di consumo in particolari comparti, ecc.). Tale campionamento è generalmente indirizzato a valutare la presenza o meno di requisiti predefiniti della matrice campionata.
- *Mirato*: indica un campionamento in presenza di sospetto che tiene conto di talune caratteristiche dei prodotti che possono rappresentare potenziali rischi, per la salute dell'uomo (lavoratore e consumatore) e per l'ambiente e di precedenti non conformità (irregolarità) accertate e/o già note.
- *Su sospetto*: è un campionamento non programmato, ma effettuato in tutti i casi in cui ci sia motivo di sospettare irregolarità, in base a filoni d'indagine, notizie anamnestiche, segnalazione da parte di altri organi di controllo.
- *In emergenza o in caso di allerta*: a seguito di segnalazione per il verificarsi di evento avverso, di emergenze epidemiologiche o tossicologiche o comunque di eventi straordinari.

Strumenti a supporto della programmazione dei controlli

I criteri di selezione delle imprese sono utilizzati sia per definire le imprese a cui inviare la Scheda Informativa Preliminare sia per individuare chi sottoporre a controllo.

Criteri di selezione imprese

Fermo restando il target e i criteri definiti nel Piano nazionale dei controlli REACH e CLP, la selezione delle imprese da sottoporre a ispezione tiene conto, di uno o più dei seguenti parametri:

- proprietà tossicologiche delle sostanze importate/prodotte/utilizzate, intendendo prioritarie le sostanze classificate come pericolose in base ai criteri di classificazione del Regolamento CLP e soprattutto le sostanze classificate come Cancerogene, Mutagene e tossiche per la Riproduzione (CMR), di categoria 1 o 2 e le sostanze pericolose per l'ambiente (PBT e vPvB);
- quantità delle sostanze importate/prodotte/utilizzate;
- congruità delle informazioni rilevate dalle Scheda Informativa Preliminare rispetto a quelle pertinenti i Regolamenti in argomento desumibili da altre fonti informative;
- dimensioni delle imprese valutate secondo i parametri dimensionali ex D.M. 18 aprile 2005 "Adeguamento alla disciplina comunitaria dei criteri di individuazione di piccole e medie imprese";
- maggior numero di dipendenti nell'ambito della stessa tipologia di impresa (eventuale codice ATECO, ove applicabile);
- omogenea copertura del controllo sul territorio di competenza;
- rilevanza del comparto in rapporto al contesto territoriale di competenza.

Strumenti a supporto degli ispettori per lo svolgimento dei controlli

Per raccogliere le indicazioni utili per lo svolgimento dei controlli REACH e CLP in modo da rendere omogeneo lo svolgimento degli stessi sul territorio nazionale, si deve tenere conto di:

- riferimenti normativi (dal livello europeo a quello nazionale e regionale);
- aggiornamento sullo Stato dell'arte dell'applicazione e dell'interpretazione dei Regolamenti REACH e CLP.

Indicazioni e strumenti pratici da utilizzare nel corso delle attività di controllo

Per ogni controllo eseguito presso un'impresa, il personale ispettivo addetto ai controlli REACH e CLP al fine di una conduzione omogenea e più efficace dei controlli ha a disposizione del personale i seguenti strumenti:

- Scheda Informativa Preliminare che costituisce lo strumento principale per l'acquisizione delle informazioni utili alla programmazione dei controlli.
- Verbalizzazione del controllo che deve riportare i contenuti minimi per la redazione dei documenti utili alla conduzione di un controllo REACH e CLP con riferimento alle fasi di svolgimento del controllo.
- Lista di riscontro (*check-list*) per la registrazione e valutazione preliminare delle evidenze raccolte.

Il modello di lista di riscontro può essere diverso in funzione degli obiettivi e della tipologia di controllo REACH e CLP.

Al fine della compilazione della *check-list* è utile tenere conto della seguente documentazione disponibile presso l'impresa:

- contratti di produzione conto terzi, contratti/accordi di distribuzione;
- atti comprovanti acquisizioni, cessioni di ramo d'impresa e di stabilimenti;
- comunicazioni provenienti da e verso ECHA;
- documentazione a supporto di eventuali esenzioni dalla registrazione;
- documentazione a supporto dello status di sostanza *phase-in*;
- documentazione a supporto delle dichiarazioni dei fornitori sulla REACH *compliance* dei loro prodotti e degli articoli;
- inventario clienti;
- comunicazioni da e verso i clienti su SVHC (*Substances of Very High Concern*) già incluse nella *Candidate List*;
- questionari interattivi redatti da ECHA per la gestione dei controlli afferenti i progetti di *enforcement* (REF) e i progetti pilota;
- manuale delle conclusioni elaborato dal Forum dell'ECHA e disponibile nella sezione "Help" del PD-NEA.

Strumenti di analisi delle Scheda di dati di sicurezza

La verifica della Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) si colloca chiaramente tra gli elementi qualificanti dei controlli REACH e CLP, in quanto la SDS deve fornire gli strumenti necessari per la valutazione del rischio, per la scelta delle condizioni operative e per adottare le misure di gestione del rischio. Si ritiene ormai consolidato adottare sempre il termine di SDS, sia che si tratti di una Scheda dati di sicurezza redatta in conformità all'art. 31 del Regolamento REACH, sia che preveda anche lo scenario espositivo senza citare necessariamente l'acronimo e la SDS.

Secondo le indicazioni dell'ECHA la scheda di dati di sicurezza è valutata nella sua completezza, coerenza e correttezza.

A tal fine sono disponibili i seguenti strumenti:

- *check-list* ECHA di valutazione di conformità della SDS (5-7).
- schemi per procedere alla verifica della coerenza dei contenuti all'interno di una scheda di dati di sicurezza e schema delle corrispondenze tra i principali contenuti di uno scenario e le diverse sezioni di una scheda di dati di sicurezza.
- tabella che individua i contenuti minimi di uno scenario espositivo.
- tabella che richiama i principali riferimenti normativi per ogni sezione della scheda di dati di sicurezza.
- format per la segnalazione delle non-conformità.

Rendicontazione dei controlli delle regioni

La rendicontazione dei controlli delle Regioni è importante per la registrazione dell'attività effettuata e per il confronto con ECHA e gli altri Stati Membri anche al fine di garantire uno sviluppo dei controlli omogenei su tutto il territorio europeo salvaguardando contestualmente la competitività delle aziende.

Strumento per la rendicontazione dei controlli

Tutte le tipologie di controllo previste dal REACH e dal CLP sono rendicontate su scala nazionale secondo le scadenze stabilite nel Piano nazionale dei controlli. Il modello proposto per la rendicontazione è allegato al Piano Nazionale dei controlli aggiornato con periodicità annuale.

La rendicontazione contiene i seguenti dati minimi:

- numerosità dei controlli;
- ubicazione dei controlli;
- natura soggetti controllati;
- obiettivo dei controlli (progetti REF, progetti pilota, ecc.);
- numero e tipologia sanzioni;
- numerosità SDS controllate;
- numerosità sostanze/miscele/articoli controllati.

Competenza del personale addetto ai controlli REACH e CLP e la sua relativa formazione

Il personale addetto ai controlli sui Regolamenti REACH e CLP è individuato dagli Enti pubblici nazionali, regionali, provinciali e territoriali e segue le indicazioni definite dalle Autorità competenti per i controlli REACH e CLP che hanno la titolarità dell'attività di controllo REACH e CLP.

Il personale che effettua i controlli deve essere libero da qualsiasi conflitto di interesse, anche potenziale, concernente l'unità oggetto dell'attività di controllo. Ha obblighi di riservatezza relativamente alle informazioni acquisite, in conformità alla normativa vigente in materia e può procedere in qualsiasi momento a svolgere visite ispettive, a richiedere dati, informazioni e documenti presso luoghi di produzione, di importazione e di distribuzione, compresi i depositi nei luoghi di lavoro, di commercio e di vendita, delle sostanze tal quali, o presenti in miscele o in articoli, e di miscele, pericolose o non pericolose, di sostanze chimiche. Gli operatori individuati

possono, ove necessario, prelevare campioni da sottoporre ad attività di controllo analitico e valutazione di pericolosità in collaborazione con il personale addetto all'attività analitica.

Tale personale è formato in materia di Regolamenti REACH e CLP, in accordo con i contenuti minimi definiti nel successivo paragrafo.

Il nuovo personale è formato attraverso un corso articolato in moduli teorici di durata minima pari a 60 ore, comprensive di esercitazioni e di moduli pratici, corrispondenti ad almeno due controlli in affiancamento con Ispettori dell'Autorità per i controlli REACH e CLP nell'ambito del percorso di erogazione della formazione teorica.

Il personale addetto ai controlli REACH e CLP già operativo deve obbligatoriamente partecipare ad almeno un'ispezione ufficiale e ad almeno 8 ore di formazione specifica sul tema all'anno al fine del mantenimento delle competenze.

I corsi sono considerati validi e completi se effettuati dai seguenti soggetti: Ministeri della Salute, dell'Ambiente e del Territorio e del Mare, dello Sviluppo Economico; Istituto Superiore di Sanità; ISPRA, ENEA, Regioni; Aziende Sanitarie Locali e Agenzie Regionali e Provinciali Ambientali. Tutta la formazione teorica prevista può essere erogata anche in modalità e-learning.

I percorsi formativi organizzati dalle Università, sono ritenuti validi per l'aggiornamento del personale addetto al controllo già operativo e assorbono esclusivamente la parte teorica del percorso formativo indicato per il nuovo personale addetto ai controlli dei Regolamenti REACH e CLP, se comprendono tutti gli argomenti indicati dalle Autorità Competenti per i controlli REACH e CLP. In quest'ultima fattispecie, il percorso formativo per il nuovo personale addetto ai controlli REACH e CLP deve essere completato con la parte pratica e la formazione sul campo.

Bibliografia

10. Europa. Parlamento europeo e del Consiglio. Regolamento (CE) N. 1907/2006 del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L 396 del 30 dicembre 2006.
11. Europa. Parlamento Europeo e Consiglio Regolamento (UE) N.830/2015 della Commissione del 28 maggio 2015, recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH). *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* n. L 132/8 del 29 maggio 2015.
12. Europa. Parlamento Europeo e Consiglio. Regolamento (CE) N. 1272/2008 del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le Direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) n. 1907/2006. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* n. L 83, 31 dicembre 2008.
13. Italia. Decreto Legislativo 14/09/2009, N.133, Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1907/2006, che stabilisce i principi e i requisiti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche. *Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana* n.222 del 24 settembre 2009.
14. European Chemicals Agency. *Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza*. Helsinki: ECHA; 2013.
15. European Chemicals Agency. *Orientamenti per gli utilizzatori a valle*. Helsinki: ECHA; 2013.
16. European Chemicals Agency. *Guidance on the compilation of safety data sheets. Version 3.1*. Helsinki: ECHA; 2015.