



L'esperienza delle ispezioni REACH-CLP condotte dell'Autorità Competente

Stefano Arpisella

I controlli possono essere effettuati dalle seguenti funzioni:

A livello Nazionale

- Corpo Ispettivo Centrale (Ministero della Salute - ISS)
- USMAF (Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera)
- NOE (Nucleo Operativo Ecologico)
- NAS (Nucleo Anti Sostituzioni)
- INAIL (ex- ISPESL)
- Agenzie delle Dogane

A livello Regionale

- ASL
- ARPA

Piano nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici Anno 2015

1.1.1 - Target group

Imprese appartenenti alla filiera:

- ✓ delle sostanze chimiche in quanto tali o presenti in miscele o articoli in settori di particolare rilievo, sia in termini quantitativi che di rilevanza tossicologica, nella produzione territoriale;
- ✓ delle sostanze in quanto tali o presenti in miscele o articoli, di cui all'Allegato XIV del REACH;
- ✓ dei prodotti fitosanitari (codice NACE 20.2);
- ✓ dei prodotti cosmetici non allo stadio di prodotti finito (codici NACE 20.4 e 20.5);
- ✓ dei prodotti detergenti e deodoranti per l'ambiente (codici NACE 20.4 e 20.5).

Modalità operative

- ❑ Le ispezioni possono aver luogo senza alcun preavviso.
- ❑ Tuttavia, l'Autorità Locale generalmente anticipa alle aziende un'eventuale ispezione, attraverso l'invio di un questionario pre-ispettivo.
- ❑ Il questionario ha il solo scopo di raccogliere informazioni sulla tipologia di attività dell'azienda e sul posizionamento della stessa rispetto al REACH.
- ❑ La ricezione del questionario non implica necessariamente che l'azienda sarà oggetto di ispezione.

Questionario pre-ispettivo

- ❑ In generale, il questionario pre-ispettivo predisposto dalle dall'Autorità Locale prevede che siano fornite le seguenti informazioni:
 - ✓ dati identificativi dell'azienda;
 - ✓ attività dell'azienda e ruolo all'interno del REACH;
 - ✓ presenza di un archivio della documentazione REACH;
 - ✓ elenco materie prime/fornitore;
 - ✓ elenco prodotti.

- ❑ Il Centro Reach ha già partecipato a più di 20 ispezioni condotte dalle Autorità Locali presso le aziende.

- ❑ Sulla base di questa esperienza, sono di seguito riportati gli aspetti ricorrenti oggetto di verifica:
 - ✓ (pre-)registrazione e notifica CLP;
 - ✓ SDS / etichette delle materie prime e comunicazione vs fornitori;
 - ✓ SDS / etichette dei prodotti;
 - ✓ SVHC / autorizzazione e restrizioni.

Suggerimenti in vista di un'ispezione

- ❑ Verificare di aver provveduto alla (pre-)registrazione e alla notifica CLP di tutte le sostanze prodotte/importate per cui sono previste tali procedure.

- ❑ La notifica CLP deve essere effettuata anche per sostanze esenti da registrazione (es. prodotte/importate < 1 ton/anno), se classificate come pericolose.

- ❑ Tenere a disposizione del nucleo ispettivo la documentazione di riferimento:
 - ✓ report di (pre-)registrazione;
 - ✓ report di notifica CLP;
 - ✓ volumi di produzione/importazione degli ultimi 3 anni.

Suggerimenti in vista di un'ispezione

- ❑ Verificare la conformità al regolamento 453/2010 delle SDS ricevute dai fornitori (format, lingua e presenza degli scenari di esposizione, laddove previsti).
- ❑ In caso di «non conformità», il nucleo ispettivo potrebbe richiedere evidenza di solleciti trasmessi al fornitore.
- ❑ La ricezione di e-SDS impone all'azienda di formalizzare per iscritto la propria compliance agli scenari di esposizione.
- ❑ Verificare la conformità al regolamento CLP (salvo applicabilità di deroghe) delle etichette applicate sugli imballaggi delle materie prime (format e lingua).
- ❑ Assicurare che le SDS siano immediatamente accessibili agli operatori.

Suggerimenti in vista di un'ispezione

- ❑ Per i prodotti chimici importati da extra UE, l'azienda è responsabile della conformità delle relative SDS ed etichette.
- ❑ In caso di non conformità, l'azienda deve pertanto procedere:
 - ✓ alla traduzione/riadattamento della SDS secondo il format previsto dal regolamento 453/2010;
 - ✓ alla rietichettatura dell'imballaggio del prodotto ai sensi del regolamento CLP.
- ❑ Nel caso in cui il fornitore dichiara di aver designato un Rappresentante Esclusivo, è opportuno verificare direttamente con quest'ultimo la veridicità di quanto affermato.

Suggerimenti in vista di un'ispezione

- ❑ Verificare la conformità al regolamento 453/2010 delle SDS dei propri prodotti.
- ❑ Verificare la conformità al regolamento CLP (salvo applicabilità di deroghe) delle etichette applicate sugli imballaggi dei propri prodotti.
- ❑ SDS ed etichette per prodotti commercializzati in UE devono essere predisposte nella lingua del Paese di destinazione.

Suggerimenti in vista di un'ispezione

- ❑ Si riportano di seguito alcune criticità nella compilazione della SDS che sono spesso oggetto di contestazione da parte del nucleo ispettivo:
 - ✓ format secondo regolamento 453/2010 (titoli e sottotitoli delle 16 sezioni);
 - ✓ presenza (e lingua) dello scenario di esposizione, laddove previsto;
 - ✓ numero di emergenza, in sezione 1.4 (a questa problematica è connessa anche la notifica all'archivio preparati pericolosi dell'ISS);
 - ✓ dettagli sui dispositivi di protezione individuale, in sezione 8.2
 - ✓ dati tossicologici ed eco-tossicologici dei costituenti di una miscela, in sezione 11.1 e 12.

Criticità

- ❑ Necessità di un monitoraggio continuo degli aggiornamenti alla “candidate list SVHC”.
- ❑ Difficoltà nell’identificazione di sostanze SVHC (la presenza di una sostanza SVHC > 0.1% in una miscela deve essere segnalata attraverso la SDS).
- ❑ Possibile scomparsa dal mercato di sostanze soggette ad autorizzazione.
- ❑ Candidate list = black list.
- ❑ Libera interpretazione delle disposizioni relative a SVHC / autorizzazione e restrizioni da parte dei Clienti.

Altri suggerimenti

- ❑ Raccogliere anticipatamente le informazioni necessarie per compilare il questionario o per sostenere l'ispezione **(spesso il tempo concesso all'azienda per restituire il questionario compilato è molto breve)**
- ❑ Designare un "Responsabile REACH" **(pur non essendo previsto dal regolamento, è raccomandato dall'Autorità Competente)**
- ❑ Documentare qualsiasi posizione/interpretazione a fronte delle disposizioni di legge **(es. applicabilità di un'esenzione dalla registrazione)**

“Gli Stati membri emanano le disposizioni relative alle sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie per assicurarne l'applicazione.

Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano dette disposizioni alla Commissione entro il 1 dicembre 2008 e informano immediatamente la Commissione di ogni loro modifica successiva.”

Norme attuative nazionali

- ✓ **D. Lgs. 133/2009** sanzioni REACH
- ✓ **D. Lgs. 186/2011** sanzioni CLP