Il ruolo delle autorità competenti:

coordinamento
e
vigilanza

arcangelo saggese tozzi

*(*Regione Campania Gruppo Tecnico Vigilanza REACH*)*

E-mail a.saggesetozzi@aslsalerno.it

REACH
REGOLAMENTO (CE) DEL 18.12.2006, N. 1907/2006

LEGGE 6 APRILE 2007 N. 46 ART. ARTICOLO 5 BIS
(PUBBLICATA NELLA GAZZETTA UFFICIALE N. 84 DELL'11 APRILE 2007)
IL MINISTERO DELLA SALUTE
PROVVEDE A TUTTI GLI ADEMPIMENTI PREVISTI D'INTESA CON MINISTERO AMBIENTE, MINISTERO ATTIVITÀ PRODUTTIVE E PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
ED È INDIVIDUATO COME
AUTORITÀ COMPETENTE NAZIONALE

Successivamente

Il **Decreto Interministeriale 22 novembre 2007**, Definisce le azioni a livello centrale e le risorse per attuarlo (per il triennio 2007 – 2009)

e il percorso per giungere ad un atto d'intesa Stato Regioni che contenga le modalità sinergiche per implementare l'applicazione del REACH

(ACCORDO 29 OTTOBRE 2009)

Oltre ad delineare un modello di *gestione tecnica strategica condivisa* tra tutti i soggetti istituzionali partecipanti con la costituzione del

(Il comitato tecnico di coordinamento- CTC)

Il comitato tecnico di coordinamento CTC

- per strutturare rapporti tecnico operativi strategici tra
- strutture centrali dello Stato
  e tra queste ed il sistema delle Regioni e Province Autonome

"Il Comitato tecnico di coordinamento svolge un'attività di raccordo operativo per gli aspetti connessi all'attuazione del Regolamento REACH tra le amministrazioni centrali, gli organismi tecnici di supporto e le Regioni e Province autonome"

1 rappresentante delle Regioni e P.A.
+ rappresentanti nei gruppi di lavoro
CONFRONTO CON LE IMPRESE (min. sviluppo economico)
ATTIVITA' DI VIGILANZA (min. salute e regioni)
ATTIVITA' DI VALUTAZIONE E SUPPORTO AI COMITATI ECHA (min. ambiente)
SUPPORTO ALLA PARTECIPAZIONE PROCEDURE DI COMITATO PREVISTE DAL REGOLAMENTO
FORMAZIONE (min. salute)
NANOMATERIALI

Il sistema delle Regioni e P.A.

- **Settembre 2007:** designazione di 1 referente delle regioni (+ 1 sostituto) presso l'A.C. nazionale

.....

- **Giugno 2008**: avvio del **gruppo tecnico interregionale**
- istituito dal C.I.P. della Commissione Salute

- **Gennaio 2013**:

  20 regioni e P.A. partecipano attivamente e continuativamente ai lavori del gruppo

  Sono presenti **professionalità diverse** (Chimici, Medici Igienisti e Medici del Lavoro, TdP, Biologi, esperti di legislazione)

  Sono presenti operatori delle **diverse componenti istituzionali** dei sistemi regionali (Ass. Salute Regione, Dip. Prev. ASL, ARPA)

  Circa 20 esperti nominati dalle regioni, tra titolari e supplenti, partecipano ai lavori dei gruppi previsti dal Comitato di Coordinamento Tecnico Nazionale (ratificati dal CIP il 10.06.09)

  2-3 tecnici per Regione hanno partecipato ai primi corsi nazionali organizzati da ISS – CSC e da Ministero Salute e Ministero Ambiente/ISPRA

  Ad oggi circa **120 ispettori** sono stati formati nel corso del 2010 tramite i corsi interregionali di **10 giornate ciascuno** realizzati con i fondi Ministeriali.

Accordo stato regione 29.10.2009

- Definizioni
- Obblighi generali
- Autorità preposte ai controlli
- Gruppo interregionale
- Personale che esegue i controlli
- Programmazione dei controlli
- Linee guida per l'attività di controllo
- Attività di controllo
- Campionamento ed analisi
- Rete laboratoristica a supporto delle attività di controllo
- Sistema interattivo

29.10.2009

Vigilanza e verifica :

- dell'avvenuta presentazione di una registrazione, di una notifica, di una proposta di test, di una richiesta di autorizzazione;
- del rispetto delle restrizioni stabilite ai sensi del Titolo VIII del Regolamento;
- dell'esistenza e dell'efficacia di un sistema di gestione e controllo, da parte di tutti gli attori della catena, relativo ai seguenti aspetti:

le prescrizioni per la registrazione;
la presenza della relazione sulla sicurezza chimica, ove prevista;
la verifica della presenza, nella scheda di sicurezza, dell'allegato tecnico con la sintesi degli scenari di esposizione;
la verifica dei dati contenuti nella valutazione della sicurezza chimica in conformità alle condizioni di produzione, importazione, uso e immissione sul mercato della sostanza, della preparazione o degli articoli;
la verifica dell'applicazione delle misure di gestione del rischio previste e della loro efficacia;
la comunicazione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento;
la verifica della completezza dei dati riportati nella schede di sicurezza;
la verifica della completezza dei dati riportati nelle etichette applicate sia sulle confezioni esterne che sui flaconi.

Il **piano annuale nazionale** dei controlli,
è elaborato tenendo conto di:

indicazioni provenienti dall'ECHA, dalla Commissione europea o da altri organismi europei competenti in materia come il Chemical legislation european enforcement (CLEEN);

risultati delle attività di controllo degli anni precedenti, anche in termini di settori produttivi ritenuti prioritari in ragione dell'utilizzo di specifiche sostanze in quanto tali o in quanto contenute in miscele o in articoli;

conoscenze epidemiologiche ed analisi del contesto territoriale ed ambientale sulla base del sistema informativo regionale al fine di individuare risposte adeguate ai bisogni di salute e tutela dell'ambiente individuati dai piani regionali o provinciali;

analisi di rischio delle attività che insistono su un territorio al fine di individuare una graduazione degli interventi attraverso l'identificazione di priorità delle attività di controllo;

priorità agli interventi di controllo aventi evidenza di efficacia al fine di condurre azioni che diano risultati in termini di miglioramento della salute, dell'ambiente e della sicurezza dei cittadini e dei lavoratori;

programmi di **visite ispettive congiunte tra due o più Stati membri** dell'Unione europea;

indicazioni provenienti dai Centri antiveleni (CAV).

Il piano annuale contiene almeno le seguenti informazioni:

1. l'individuazione delle priorità di controllo per l'attuazione del regolamento REACH
2. il numero minimo dei controlli
3. l'eventuale ripartizione delle attività di controllo sull'area geografica di applicazione che può comprendere tutto o parte del territorio nazionale
4. la tipologia delle classi di utilizzo merceologico delle sostanze, ivi compresi eventuali controlli analitici
5. periodo di tempo
6. disposizioni per la revisione del medesimo piano

ATTIVITÀ DI IMPLEMENTAZIONE RICHIESTE DALL'ECHA

REF 1

Svolta dall'autorità competente centrale e/0 ad adesione volontaria :

IPA nei pneumatici, CR VI nei cementi;

REF 2

produzione vernici, lacche e pitture;

formulazione surfattanti e prodottiper pulizia;

mescola di prodotti chimici per trasporti e costruzioni;

REF 3

Controlli doganali

Obiettivi dell'ispezione

- Verifica preregistrazione e registrazione
- Correttezza Schede di Sicurezza e verifica correttezza catena comunicazione

Valutazione a campione delle sostanze in caso di realtà produttive complesse

Accettazione delle autodichiarazioni su quantità della produzione

Vigilanza solo su regolamento REACH/CLP, fatto salve palesi e gravi inadempienze di altre normative

Ispezioni condotte da personale corrispondente a quello del punto 5 dell'accordo stato regioni (formato nei corsi nazionali o equivalenti regionali)

Integrazione nella attività di vigilanza tra SSR e ARPA

Si ritiene particolarmente utile l'invio preliminare al controllo del questionario predisposto dalla A.C. per Reach Enforce 1

Supporto nucleo ispettivo della A.C. avverrà su richiesta delle singole regioni e P.A.

Articolazione autorità di controllo vigilanza:

CENTRALI

amministrazioni ed enti dello Stato

(USMAF, NAS, ISPESL, Agenzia delle dogane, NOEl , ilCorpo ispettivo centrale di cui al decreto 27 gennaio 2006 del Ministro della salute,)

e

PERIFERICHE

Regioni e PA

Il CSC – ISS è chiamato ad offrire un supporto specialistico

Il gruppo tecnico interregionale

Opera con il rappresentante nazionale del "forum", d'intesa con il CTC nazionale per:

a) la **definizione della programmazione nazionale annuale** delle attività di controllo;

b)le **proposta di linee guida concernenti le attività di controllo s**u indicazioni dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, (ECHA);

c)le **proposte di attività di controllo specifiche**, su indicazione dell'ECHA, da sottoporre all'Autorità competente nazionale per la loro attuazione.

d) **propone alle regioni le modalità di formazione del personale destinato ai controlli REACH-CLP;**

e)**supporta il monitoraggio delle attività di controllo svolto dalle regioni e province autonome** ai fini della relazione che l'Autorità competente nazionale redige in ottemperanza agli articoli 117, paragrafo 1, e 127 del regolamento REACH.

Gruppo Tecnico Interregionale
ha collaborato con l'Autorità C ompetente Nazionale per :
decreto del presidente della repubblica recante attuazione degli articoli 43, 44 e 45 del regolamento (ce) n. 1272/2008 del parlamento europeo e del consiglio, del 16 dicembre 2008,. **(CLP);**
decreti sanzioni e del decreto tariffe **per vigilanza REACH e CLP;**
la realizzazione del Sistema Informativo Interattivo **;**
le **proposte per i piani nazionale di vigilanza 2011, 2012, 2013 e 2014**
secondo le indicazioni europee del REACH En force
(REF 2 e REF 3).

in Regione Campania

Con Deliberazione 372 del 23 marzo 2010 la Regione Campania ha recepito l'Accordo Stato Regioni del 29-10-2009 (sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del REACH) **individuando**:

1)Il Settore Assistenza Sanitaria Igiene Sanità Pubblica e Igiene e Medicina del Lavoro dell'AGC Assistenza Sanitaria dell'Assessorato alla Sanità-AGC 20-, deputato al coordinamento per gli adempimenti del medesimo Accordo

2)Le Aziende Sanitarie Locali, attraverso i Dipartimenti di Prevenzione, quali Autorità Competenti per i controlli sull'applicazione dei Regolamenti 1907/2006 e 1272/2008 sui territori di rispettiva competenza

3) Il Gruppo Tecnico di Vigilanza REACH(**GTVR**), composto da Ispettori REACH e istituito preso l'AGC 20, con il compito di assicurare procedure omogenee su tutto il territorio regionale

L'AUTORITÀ COMPETENTE DELLE AASSLL PUÒ AVVALERSI PER GLI ADEMPIMENTI DI VIGILANZA DEL GTVR SECONDO MODALITÀ CONCORDATE CON IL COORDINAMENTO REGIONALE;

4) L'ARPA Campania quale struttura competente deputata alle attività di controllo analitico dei campioni ufficiali necessari per l'accertamento dell'osservanza alle norme del REACH e del CLP;

5) Il gruppo di Coordinamento Regionale, istituito con apposito Decreto del Coordinatore AGC Assistenza Sanitaria dell'Assessorato alla Sanità preposto alla definizione di una proposta di Piano Regionale e Linee Guida per l'attuazione dei due Regolamenti.

CRITICITÀ

1)Il Gruppo di Coordinamento Regionale è in fase di costituzione;

2) Il Corso di formazione per altri Ispettori delle AASSLL è in fase di attivazione;

3)L'ARPA Campania ha fornito la disponibilità per una "limitata" attività di controllo analitico;

4) E' attivo il GTVR, costituito dagli Ispettori formati che si riunisce periodicamente.

IMPLEMENTAZIONE SISTEMA REACH/CLP IN REGIONE CAMPANIA

Piano Regionale Prevenzione 2008/2009

Piano Regionale Prevenzione 2010/2012

Azioni formative ASL Salerno (ECM)

Azioni formative ASL /AO Avellino (ECM)

Azioni formative ASL Napoli Centro

- Nel 2012/2013/2014/2015

Attivazione Funzione REACH in tutte le AASSLL della Regione Campania

Proroga Piano Regionale di Prevenzione a tutto 2013/14

Sviluppo attività formative in tutte le AASSLL Campane

CON *DELIBERE 494/2011, 476/2013 ,104/2014 ,208/2015* LA REGIONE CAMPANIA

per dare attuazione al Piano Nazionale di Vigilanza del Ministero della Salute

- Ha assicurato i controlli ispettivi per gli anni 2011,2012,2013,2014 e il 2015 , come richiesto dall'ECHA e dall'autorità competente nazionale;
- che tale controllo è stato effettuato autonomamente, senza l'intervento dell'AC Nazionale;
- ha utilizzato il personale già formato e componente del Gruppo Tecnico Vigilanza REACH.

L'ATTIVITÀ SI È SVOLTA CON LE INDICAZIONI DEI DOCUMENTOITECNICI, ELABORATOIDAL GTVR, ALLEGATI ALLE *DELIBERE REGIONALI:*

secondo le indicazioni del Piano Vigilanza del Ministero della Salute, l'Enforcement del Forum e in raccordo con il Gruppo Tecnico Interregionale REACH;

con un autonomo modello organizzativo ,discusso all'interno del gruppo in relazione a competenze, specificità ed esigenze richieste dalla tipologia dei controlli.

Attività 2015

Si confermano 6 controlli , di cui 1 analitico con il supporto di ARPA Campania;

due controlli , secondo le indicazioni dell'allegato B, presso settore tessili e pelli;

due controlli, secondo le indicazioni dell'allegato B, presso settore gioielleria/bigiotteria

due controlli, di cui uno analitico, presso settore giocattoli.

Realizzazione corso di formazione regionale per Ispettori REACH/CLP.

Implementare corsi di informazioni, con le AASSLL e con altri operatori pubblici e privati, rientranti nell'ambito della corretta gestione delle sostanze chimiche, su REACH /CLP /SDS e Biocidi.

Completamento delle attività previste dal Piano Regionale di Prevenzione 2010/2012, prorogato a tutto il 2013, al punto 2.7- Prevenzione delle patologie da esposizione, professionale e non, ad agenti chimici, fisici e biologici- Progetto 13: Implementazione sistema REACH/CLP per la tutela della salute umana (quadro d'insieme 2.7.1.) e redazione ed implementazione delle attività progettuali previste nel Piano nazionale per la prevenzione 2014/2018 per le linee di attività 2.7 (Prevenire gli infortunio e le malattie professionali) e 2.8 (Ridurre le esposizioni ambientali potenzialmente pericolose per la salute)

REGIME SANZIONATORIO

Decreto Legislativo 133/2009, relativo alle sanzioni applicabili in materia di non ottemperanza alle disposizioni del Regolamento REACH e

Decreto Legislativo 186/2011, relativo alle sanzioni applicabili in materia di non ottemperanza alle disposizioni del Regolamento CLP.

grazie