



Regione
Lombardia

ASL Monza e Brianza

M_dL
desio

Principali aspetti dei regolamenti REACH e CLP

24 ottobre 2014

Auditorium ASL Monza e Brianza

Marta Carcano – S.C. Medicina del Lavoro – Ospedale di Desio

2001 = Libro Bianco sulla "Strategia per una politica futura in materia di sostanze chimiche" (Unione Europea)



2007

REACH/CLP

2018

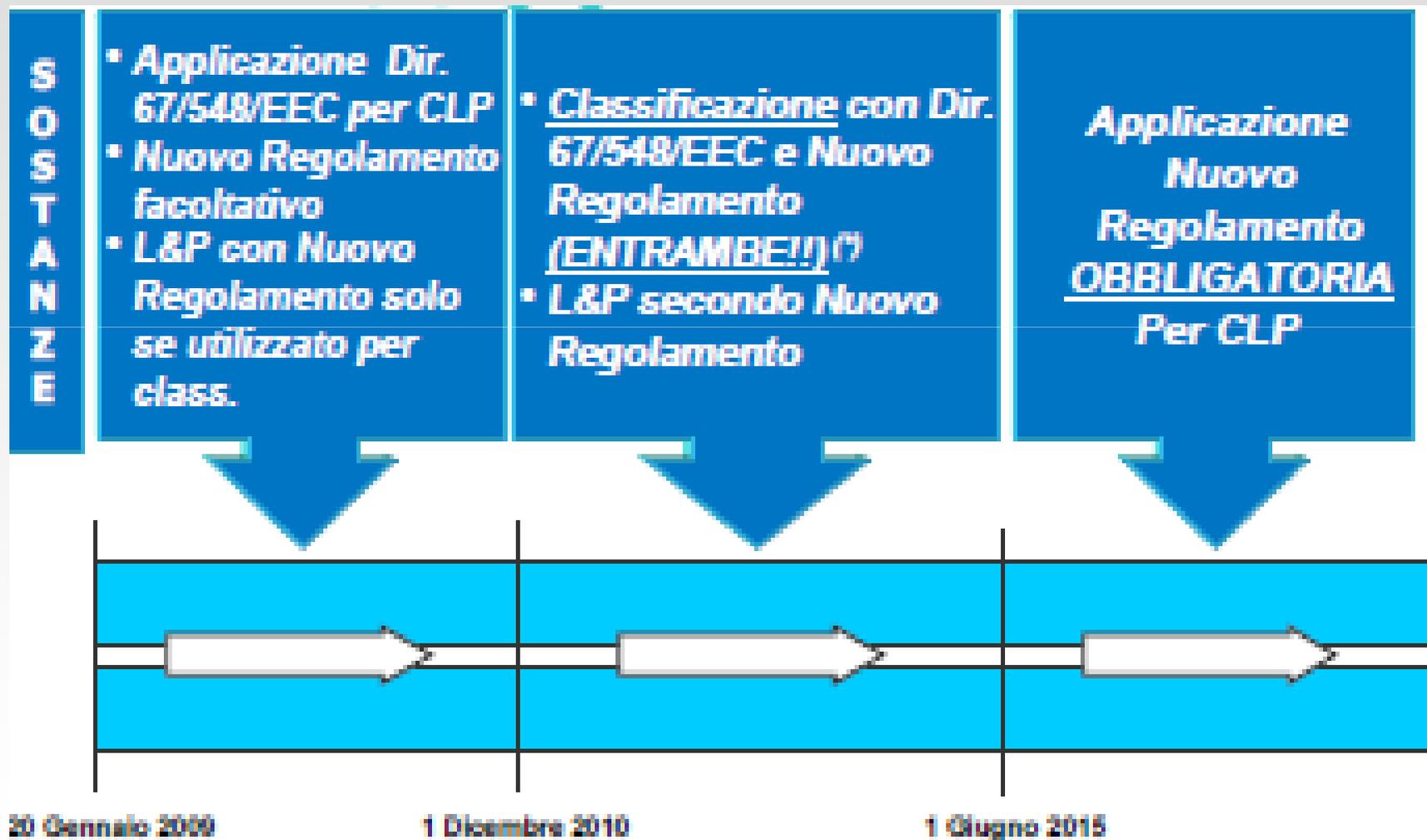
Voi siete qui

REACH e CLP

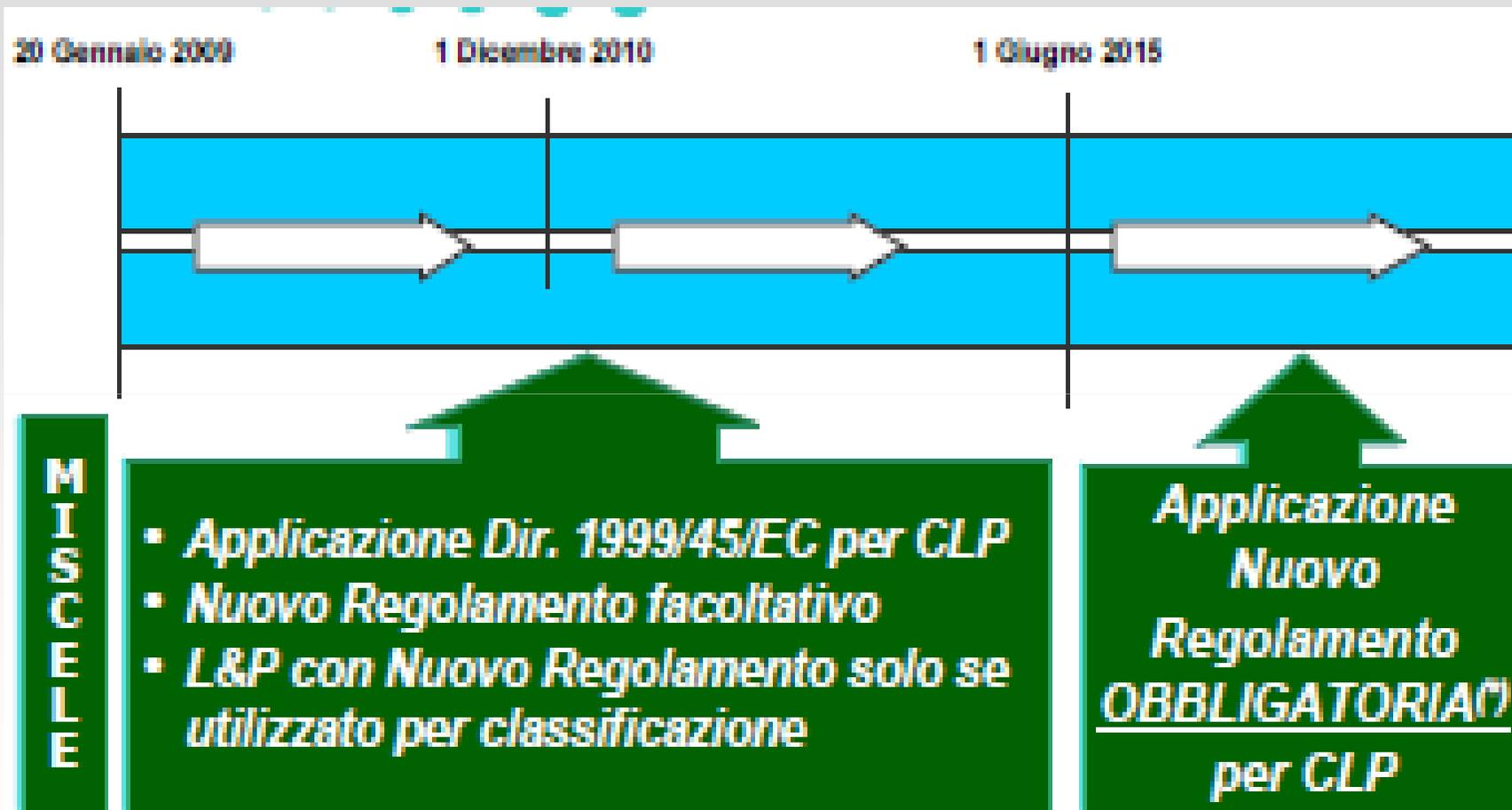
(due cose diverse ma interconnesse)

- Il regolamento CLP è il regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla **classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio** delle sostanze e delle miscele
- **In vigore dal 20/01/2009**

REGOLAMENTO (CE) 1272/2008 CLP/GHS PERIODO DI TRANSIZIONE SOSTANZE



REGOLAMENTO (CE) 1272/2008 CLP/GHS PERIODO DI TRANSIZIONE MISCELE



(*) Deroghe per prodotti già in commercio:
-Fino al 1 Giu 2017 per miscele

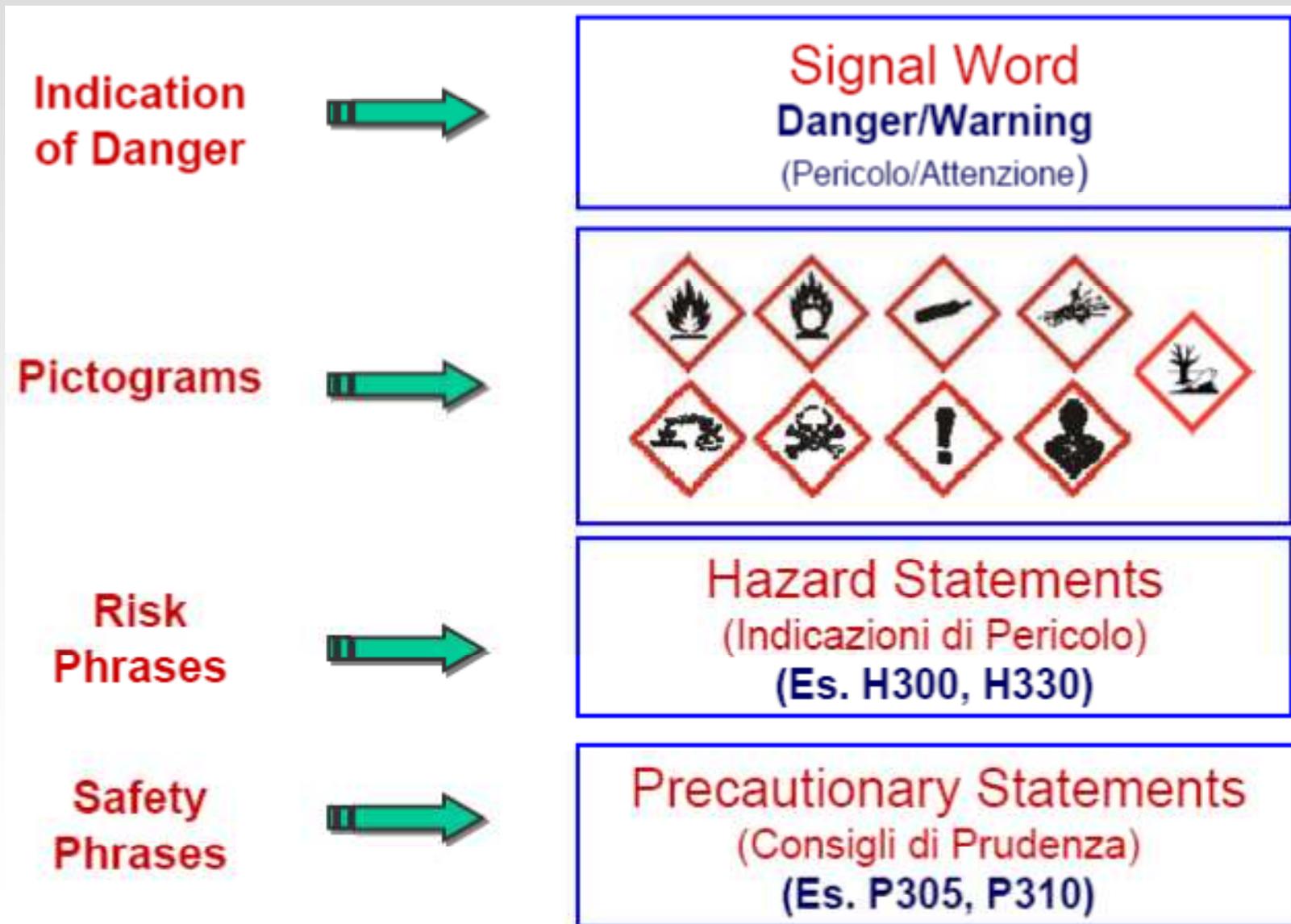
REACH e CLP

(due cose diverse ma interconnesse)

- Incorpora i criteri di classificazione ed etichettatura, i simboli e le avvertenze concordati a livello globale (**GHS** *Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals*), pur mantenendo una continuità con la vecchia normativa europea
- Assicura che le informazioni sui pericoli e sulla tossicità dei prodotti chimici per la protezione della salute umana e dell'ambiente siano le stesse in tutto il mondo

REACH e CLP

(due cose diverse ma interconnesse)



REACH e CLP

(due cose diverse ma interconnesse)

- Il regolamento REACH è il regolamento (CE) n. 1907/2006 relativo alla registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze e delle miscele
- **In vigore dal 1/6/2007**

Il regolamento REACH interessa una **vasta gamma di aziende** appartenenti a numerosi settori, anche quelle che potrebbero non ritenersi interessate dalle problematiche relative alle sostanze chimiche.

Cosa non è il REACH

- Uno strumento protezionistico a difesa del mercato europeo
- La disincentivazione della chimica e delle sostanze chimiche
- Uno strumento a favore delle grandi imprese a danno delle piccole e medie
- Uno strumento a difesa del consumatore e dell'ambiente a danno delle imprese e del mercato

Cosa è il REACH

Un regolamento europeo per :

- assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente
- garantire la libera circolazione delle sostanze chimiche nel mercato interno;
- favorire la competitività e l'innovazione
- incoraggiare e, in taluni casi, garantire la sostituzione delle sostanze che destano maggiori preoccupazioni con sostanze meno pericolose.

Le sostanze presenti nella UE



SOSTANZE ESISTENTI

EINECS 100.204

immesse sul mercato
prima del
18 settembre 1981

SOSTANZE NUOVE

ELINCS 5.292

immesse sul
mercato dopo il
18 settembre 1981

SOSTANZE CON CLASSIFICAZIONE ARMONIZZATA

Dir 67/548/CEE -
circa 8.000

sostanze classificate
come pericolose
(31[^] ATP Allegato I)

informazioni carenti e lentezza dei processi di
classificazione e di valutazione da parte delle Autorità
Competenti

Politica comunitaria per i prodotti chimici REACH e CLP

AUTORITA'

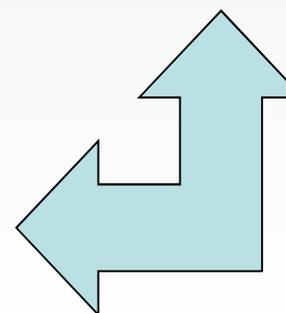
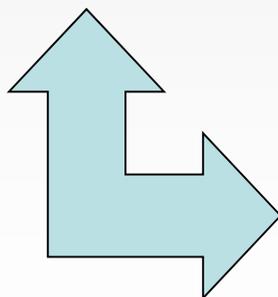


RESPONSABILITA'

**INDUSTRIA e
COMMERCIO**



Agenzia europea ECHA



Politica comunitaria per i prodotti chimici REACH e CLP

Il regolamento REACH attribuisce alle aziende l'onere della prova, per cui le aziende, a norma del regolamento, devono identificare e gestire i rischi collegati alle sostanze che producono e vendono nell'Unione europea, dimostrare all'ECHA come utilizzare tali sostanze senza correre rischi e informare gli utenti delle misure di gestione dei rischi.

“No data, no market”

Una sostanza di cui non si conoscano
pericoli e rischi non può essere presente sul
mercato europeo

DOV'È IN VIGORE IL REACH

UE (27 Stati Membri)

Membri EEA (European Economic Area)

Norvegia

Islanda

Liechtenstein

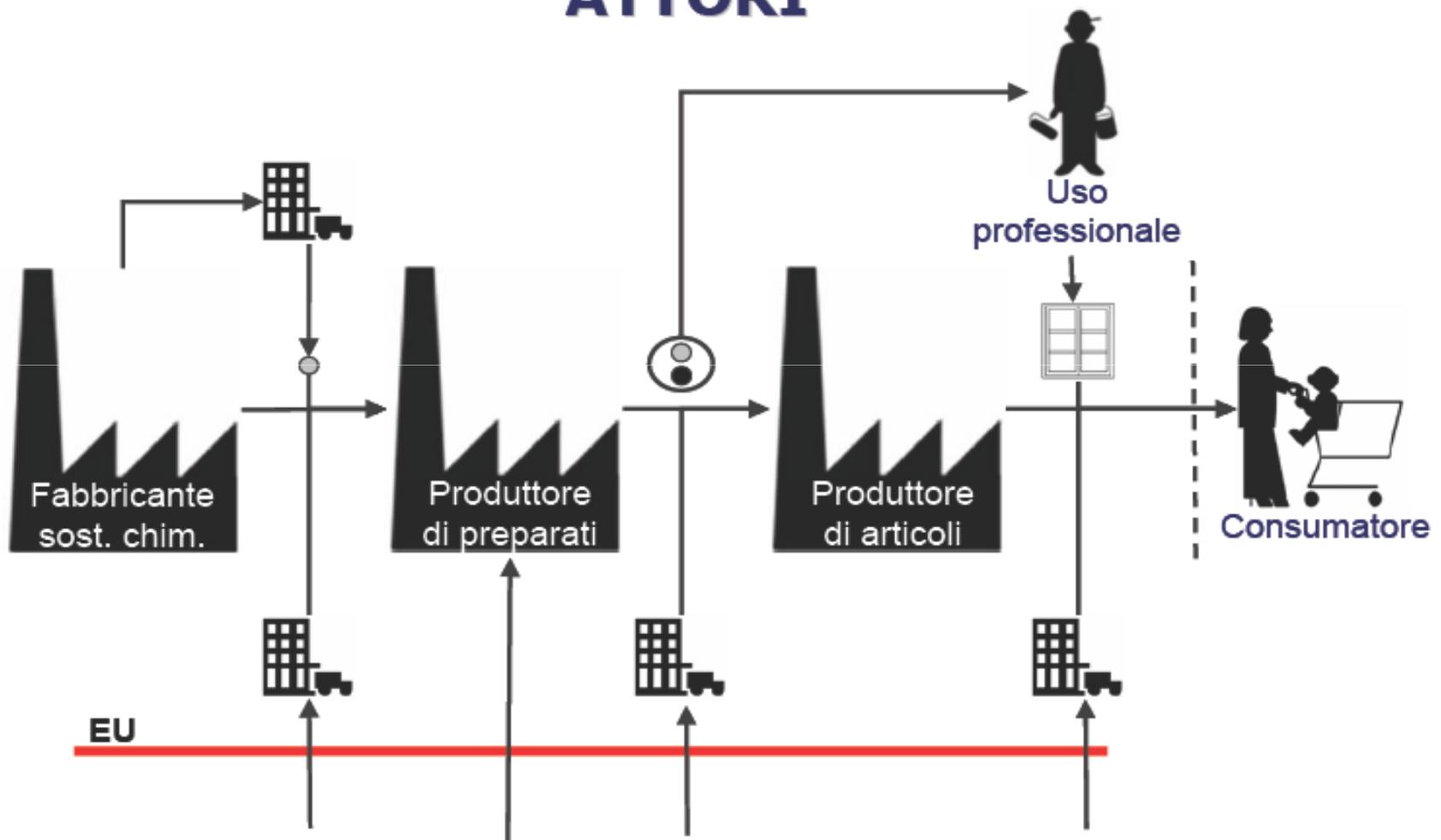
- Austria
- Belgio
- Bulgheria
- Cipro
- Danimarca
- Estonia
- Finlandia
- Francia
- Germania
- Grecia
- Irlanda
- Italia
- Lettonia
- Lituania
- Lussemburgo
- Malta
- Paesi Bassi
- Pologna
- Portogallo
- Regno Unito
- Repubblica Ceca
- Romania
- Slovacchia
- Slovenia
- Spagna
- Svezia
- Ungheria

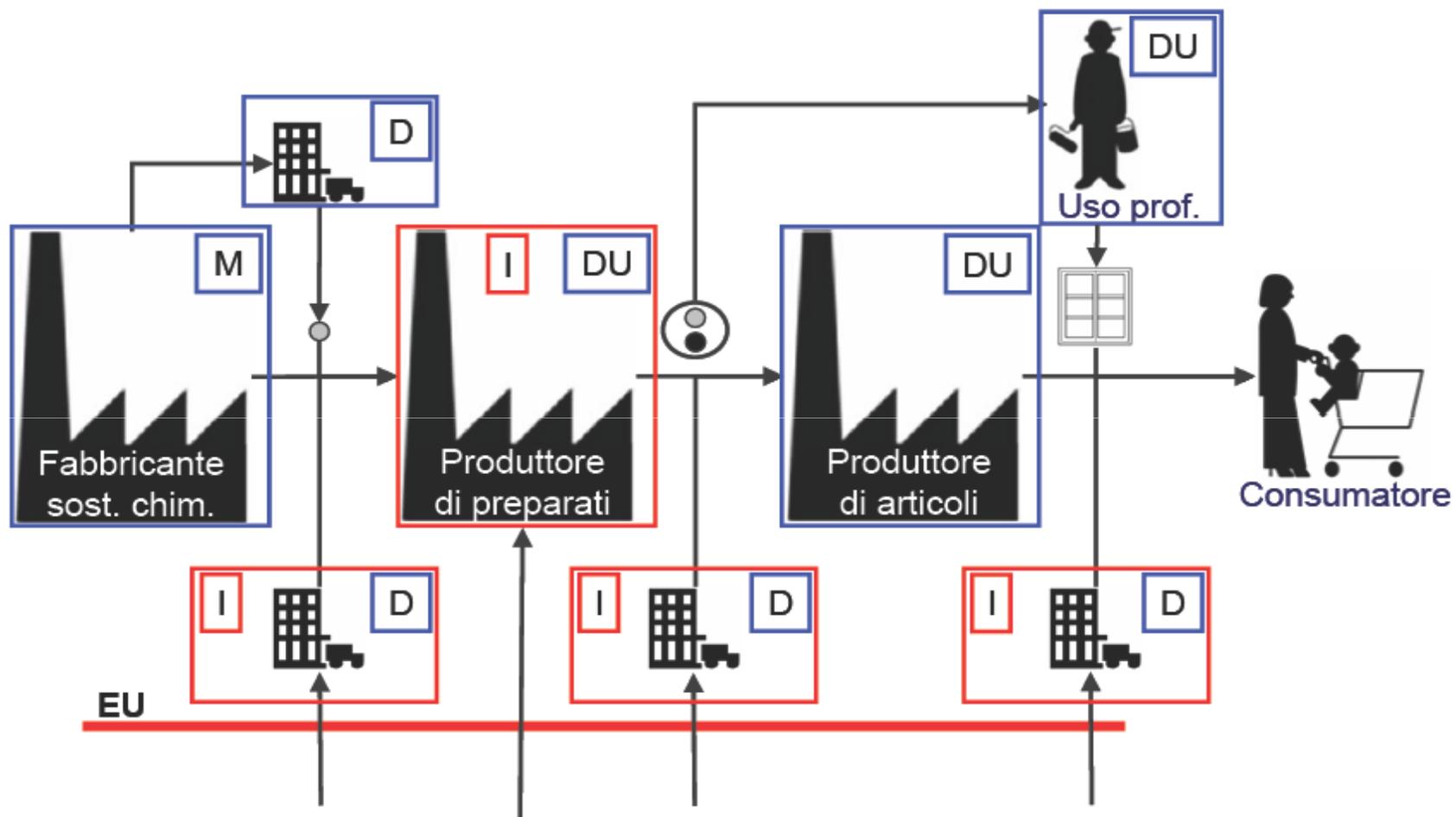
27 stati



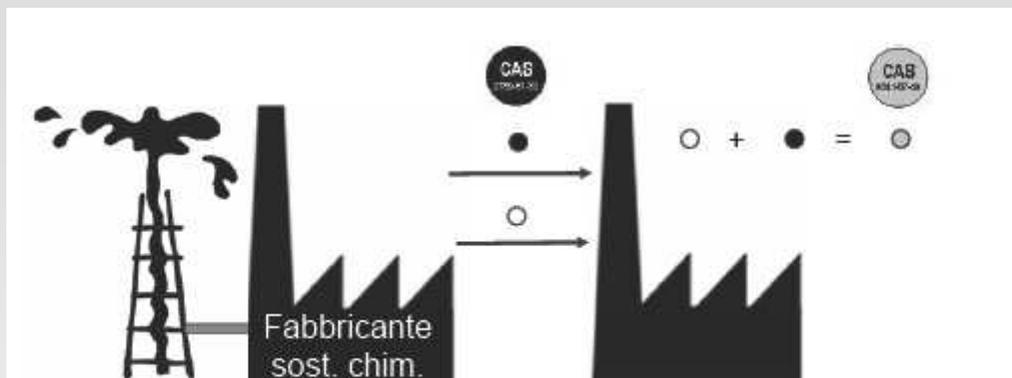


ATTORI



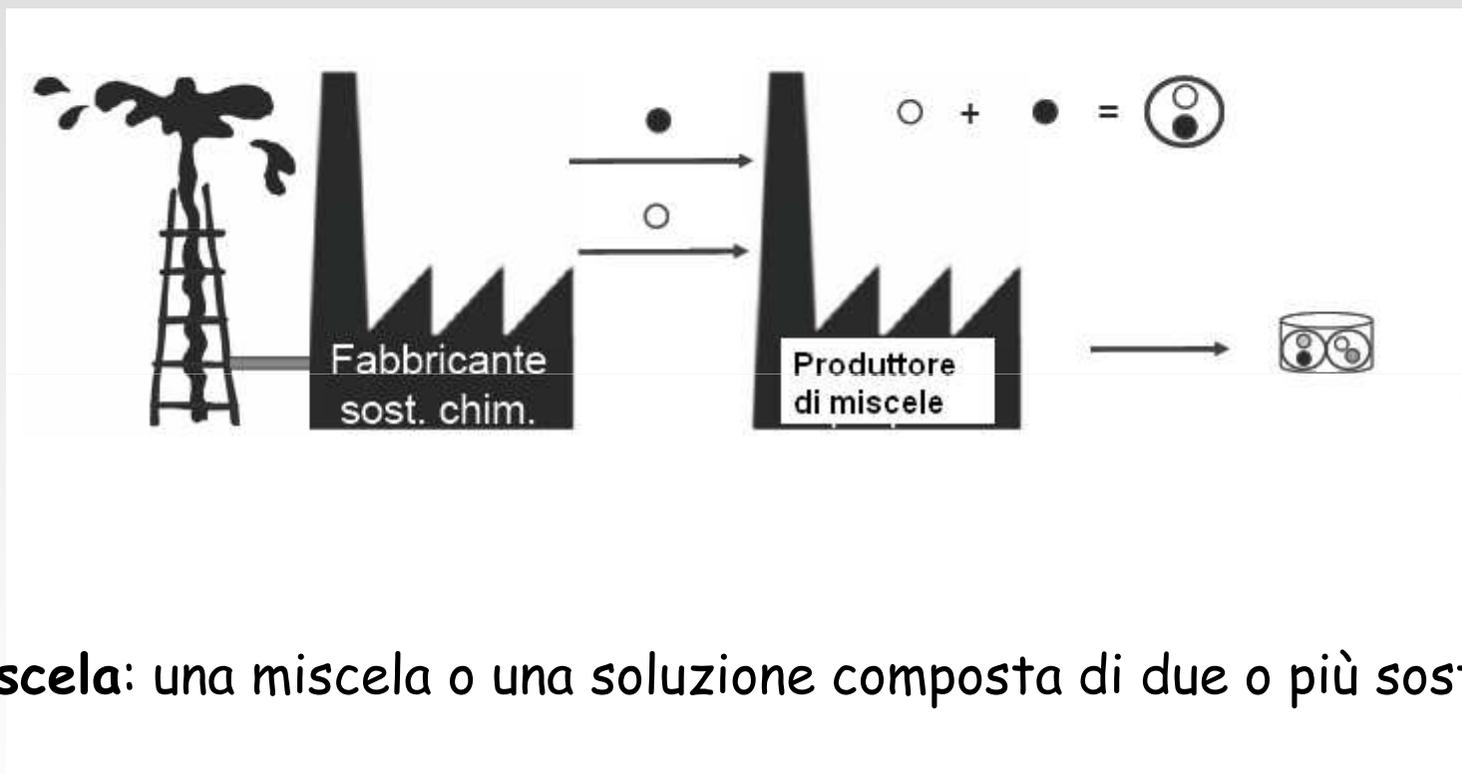


Sostanza/miscela/articolo



Sostanza: un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale o ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurità derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione

Sostanza/miscela/articolo



miscela: una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze

Sostanza/miscela/articolo



articolo: un oggetto a cui durante la produzione sono dati una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica

Politica comunitaria per i prodotti chimici

REACH e CLP

Conoscenza del rischio

Registrazioni
Notifiche
Dossier CSA/CSR



Comunicazione del rischio

Etichetta
Scheda dati di sicurezza (SDS)



REGISTRAZIONE

La novità di maggiore rilievo consiste nell'obbligo della registrazione e della valutazione di tutte le sostanze chimiche immesse sul mercato e utilizzate nei cicli produttivi.

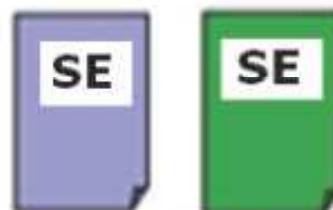
L'inadempienza a tale obbligo di registrazione comporterà l'impossibilità di produrre o importare la sostanza in oggetto all'interno del mercato europeo.

"No data, no market"

REGISTRAZIONE



Scheda dei dati di sicurezza



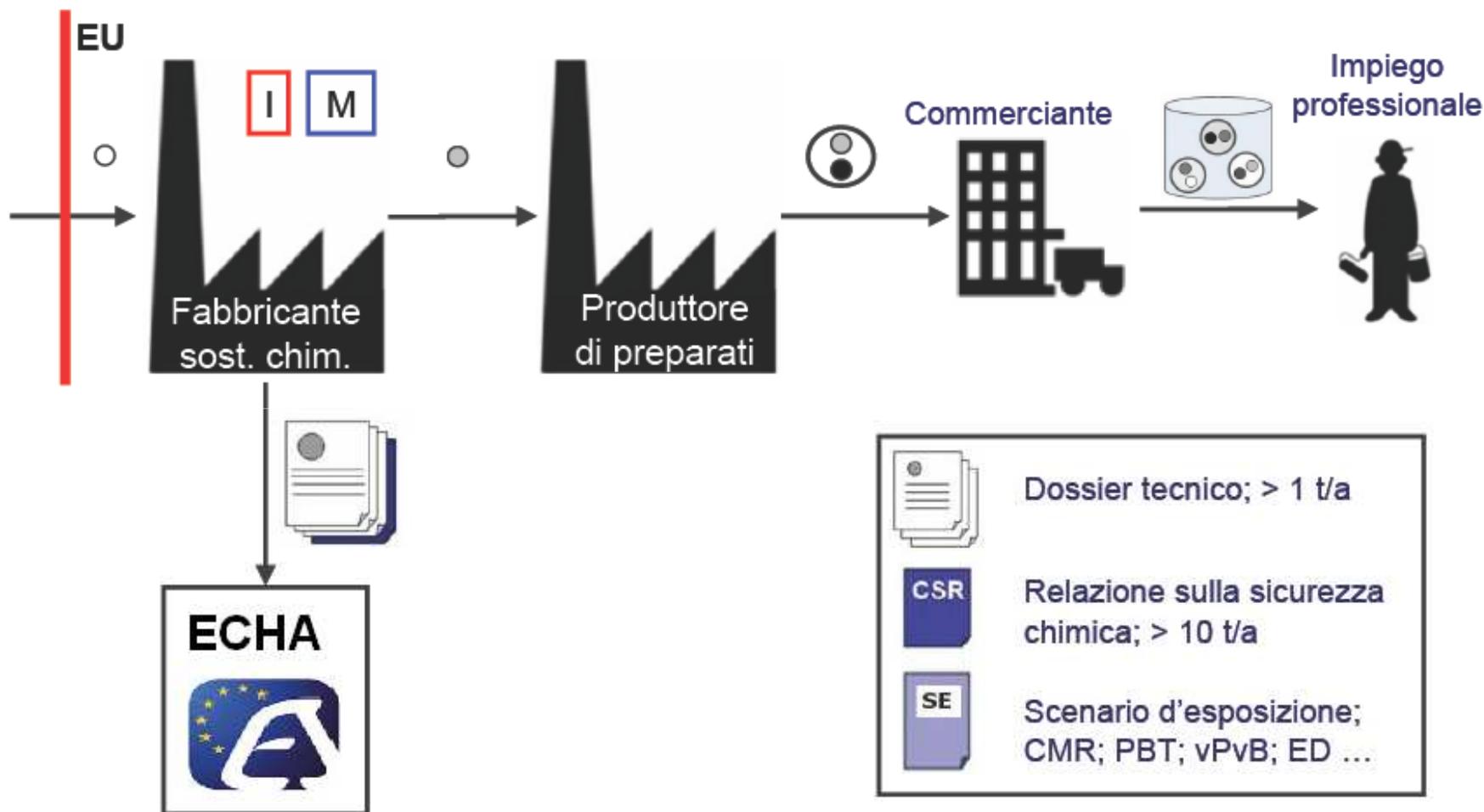
Scenari di esposizione:
Condizioni per l'uso sicuro
(CMR, PBT, vPvB, ED, equivalent concern)



Dossier tecnico; > 1 t/a

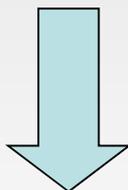


Relazione sulla sicurezza chimica;
> 10 t/a



SOSTANZE "PHASE-IN"

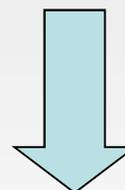
**sostanze in EINECS
(sul mercato prima del 1981)**



**Regime transitorio
PRE-REGISTRAZIONE**

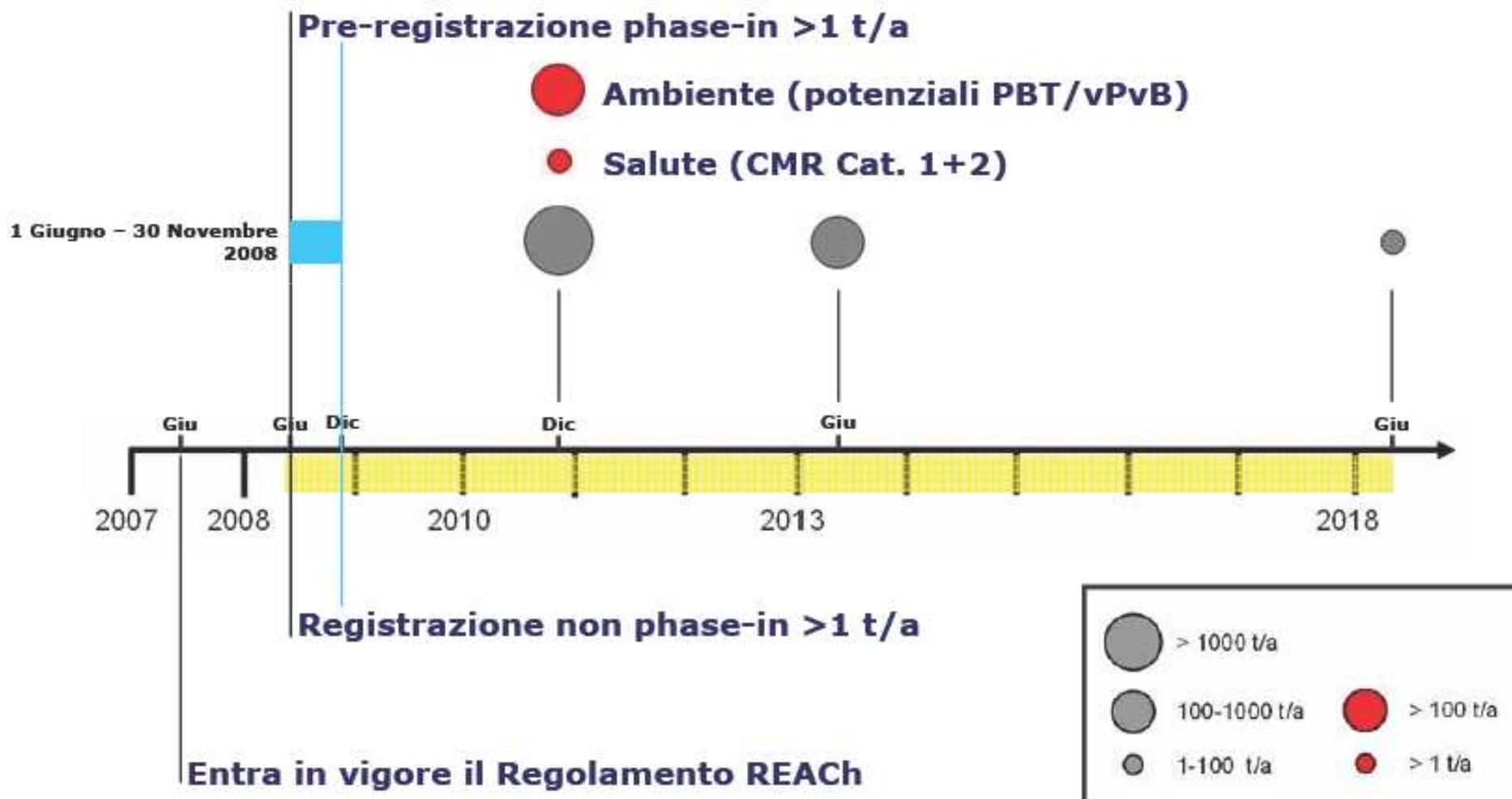
SOSTANZE "NON PHASE-IN"

**Sostanze nuove
(in ELINCS)**



REGISTRAZIONE

IL CALENDARIO REACH le scadenze



Primi dati di contesto

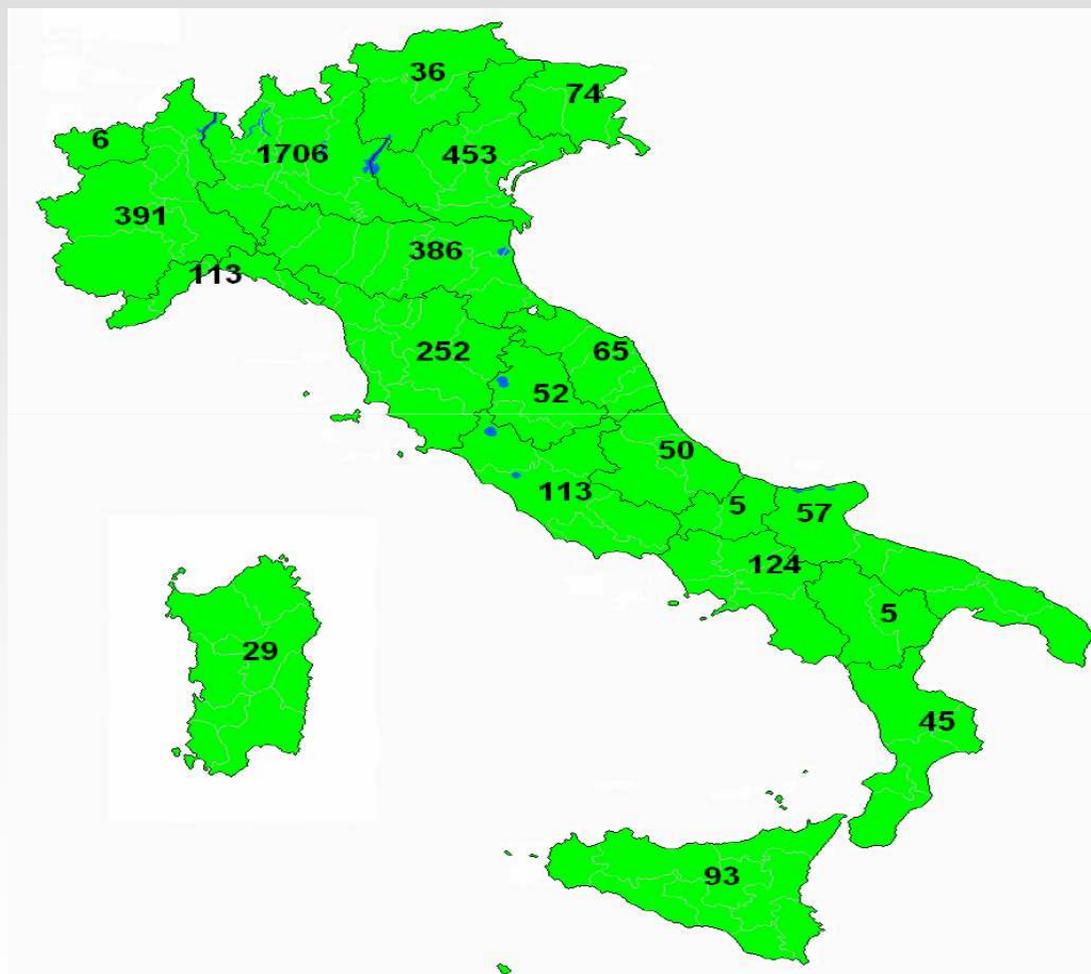
150.000 sostanze chimiche pre-registrate

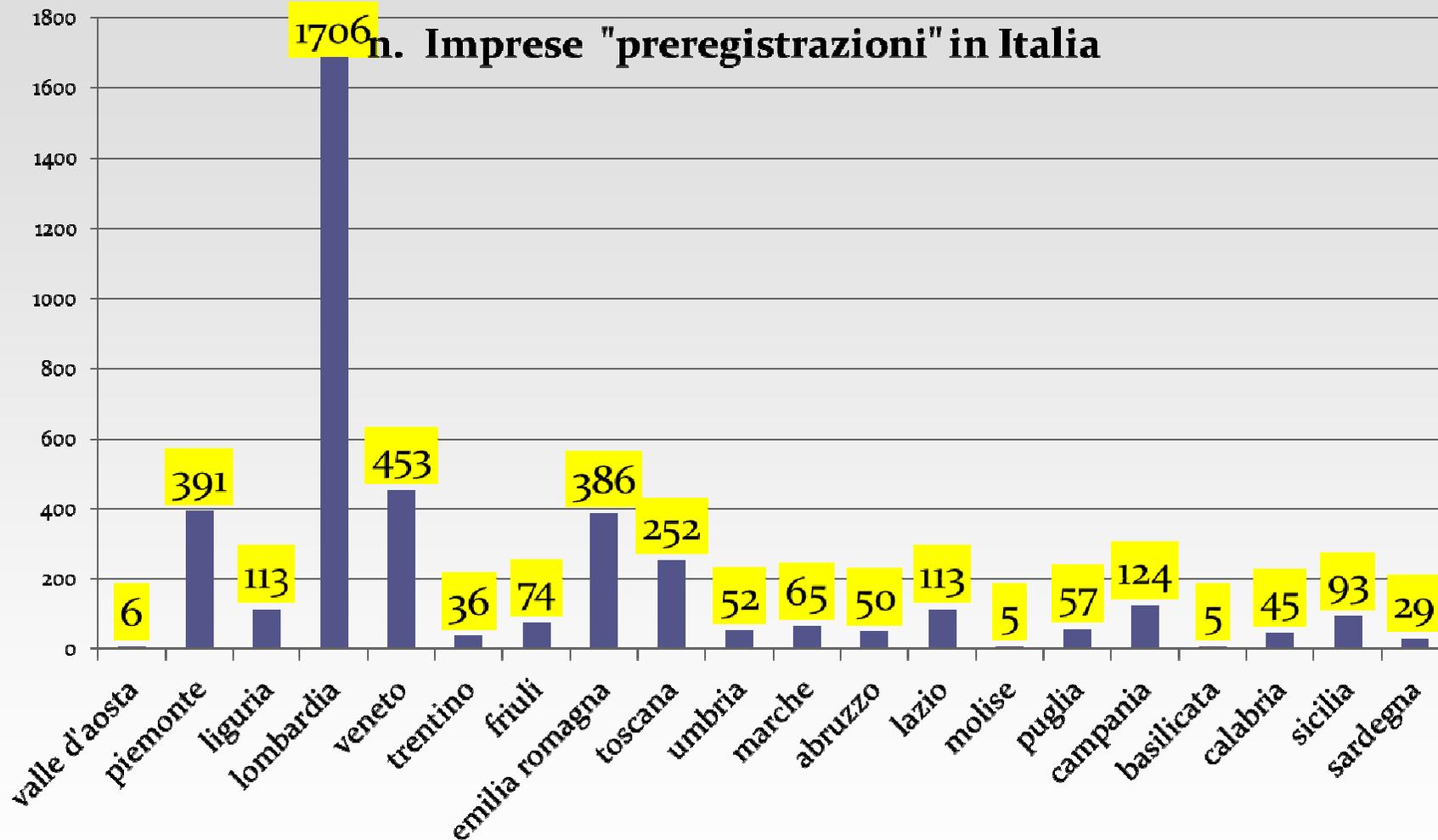
24.09.2014

12735 sostanze registrate

**in Europa:
65.000 imprese**

**in Italia:
4055 imprese**





REACH e CLP

Le autorità competenti

Il sistema dei controlli

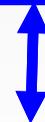
L'attività di Regione Lombardia

24 ottobre 2014

Auditorium ASL Monza e Brianza

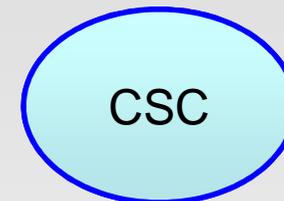
Marta Carcano – S.C. Medicina del Lavoro – Ospedale di Desio

Autorità competenti (EU)





Autorità competenti (IT)



REGIONI e PROVINCE AUTONOME

CREAZIONE DI UNA RETE NAZIONALE PER LE ATTIVITÀ DI ISPEZIONE E VIGILANZA

Previsto dal Regolamento REACH (art. 125)
tra le varie attività per gli Stati Membri



- Le attività di controllo sul territorio sono prerogativa delle Regioni e delle Province autonome (*Accordo Stato-Regioni (2009) - Recepimento di Regione Lombardia con d.g.r. 1534 del 06.04.2011*)
- L'Autorità Competente Nazionale coordinerà le attività di controllo e vigilanza sul territorio nazionale

CREAZIONE DI UNA RETE NAZIONALE PER LE ATTIVITÀ DI ISPEZIONE E VIGILANZA



La d.g.r. 1534 del 06.04.2011 della Regione Lombardia recepisce l'Accordo SR e individua l'ASL come Autorità Competente locale

CREAZIONE DI UNA RETE NAZIONALE PER LE ATTIVITÀ DI ISPEZIONE E VIGILANZA

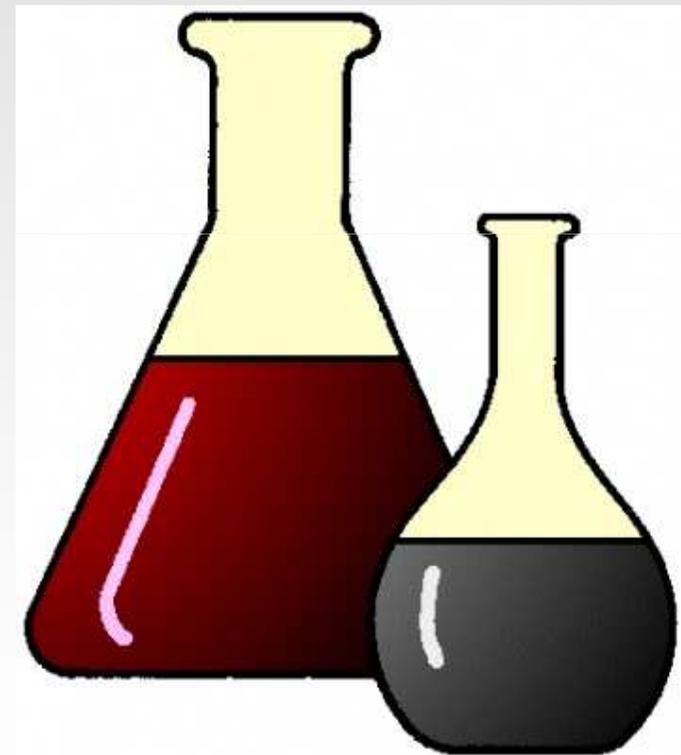
Tipologia di controlli:

- Richiesta da ECHA o da AC nazionale
- Vigilanza programmata nell'ambito dei Piani
Controlli di ciascuna ASL
- Emergenze/segnalazioni

LABORATORIO DI APPROFONDIMENTO RISCHIO CHIMICO

Supporto tecnico/scientifico

- ASL
- AO - UOOMML
- ARPA Lombardia
- Regione Lombardia
- Università
- Associazioni datoriali
- Associazioni sindacali
- INAIL



LABORATORIO DI APPROFONDIMENTO RISCHIO CHIMICO

Obiettivi:

- Implementazione del sistema di controlli “integrati” REACh/CLP a seguito dell’Accordo Stato Regioni
- Supporto alla attività di vigilanza delle Autorità Competenti Locali (ASL) e sostegno alle aziende
- Definizione delle priorità dei controlli (LR 33/09 – art. 57)
- Ricognizione dei laboratori chimico-analitici (ASL e UOOML) a supporto della vigilanza e dei relativi metodi (restrizioni e limitazioni da allegato XVII)

LABORATORIO DI APPROFONDIMENTO RISCHIO CHIMICO

Realizzazioni:

- Formazione di operatori AASSLL e UOOML-AO (2010/2011)
- Redazione di Linee Guida ed altri documenti da sottoporre alla Direzione Generale Sanità per la decretazione
- Individuazione, con criteri di trasparenza, delle aziende da sottoporre al piano dei controlli proposto dalla AC nazionale e da ECHA
- Mandato alle singole ASL per attività di supporto formativo a PMI del territorio

LABORATORIO DI APPROFONDIMENTO RISCHIO CHIMICO

Documenti:

- Linee Guida per l'effettuazione dei controlli previsti dai regolamenti REACH e CLP in Regione Lombardia (DDG 10009/2011)
- Indicazioni operative per l'irrogazione delle sanzioni amministrative disposte in materia di sostanze chimiche (DDG 10464/2012)
- Frequently asked questions (FAQ) sui controlli previsti dai regolamenti REACH e CLP in Lombardia (versione 1.0)

LABORATORIO DI APPROFONDIMENTO RISCHIO CHIMICO

Documenti:

- Linee Guida per la gestione delle segnalazioni di non-conformità a regolamenti REACH e CLP (DDG 5028/2012)
- Metodologia di selezione delle imprese oggetto di controllo di conformità circa l'applicazione dei regolamenti REACH e CLP(DDG 4398/2012)