
SDS ed etichettatura: cosa cambia nel futuro del nostro settore

Sanzioni e ispezioni

Luigia Scimonelli, ISS - Ministero della salute

Milano, 14 ottobre 2010

SANZIONI - livelli

**iter
legislativo
avviato**

D.lgs. 133/2009 – Sanzioni REACH <i>(GU n. 222 del 24-9-2009)</i>	D.lgs. – Sanzioni CLP <i>Previsto per 20 giugno 2010</i>
Molto severo. Sanzione penale Previsto 3 mesi di arresto o ammenda 40.000-150.000 € per inadempienze dell'autorizzazione e della restrizione	Molto severo. proposta sanzione penale arresto fino a 3 mesi o ammenda 40.000- 150.000 euro per chi effettua prove sugli esseri umani
Severo 15.000 – 90.000 € 10.000 – 60.000 €	Severo proposto 15.000 - 90.000 € proposto 10.000 - 60.000 €
Medio 5.000-30.000 €	Medio proposto 5.000 - 30.000 €
Leggero 3.000 - 18.000 € 2.000-12.000 €	Leggero proposte 3.000 - 18.000 €
Non previste misure ridotte	proposte misure ridotte

ALCUNI ESEMPI di SANZIONI

Il riferimento sanzionatorio per le **SDS** è nel d.lgs 133/2009:

Art. 10	<ul style="list-style-type: none">✓ Il fornitore di una sostanza o miscela che non trasmette una SDS conforme all'allegato II del REACH : € 10.000 - 60.000✓ Il fornitore di una sostanza o miscela che trasmette una SDS non italiano, non datata o incompleta o inesatta : € 3.000 -18.000✓ Il fornitore di una sostanza o miscela che trasmette una SDS priva dei pertinenti scenari di esposizione, pur soggetto a CSA: € 10.000 - 60.000
---------	---

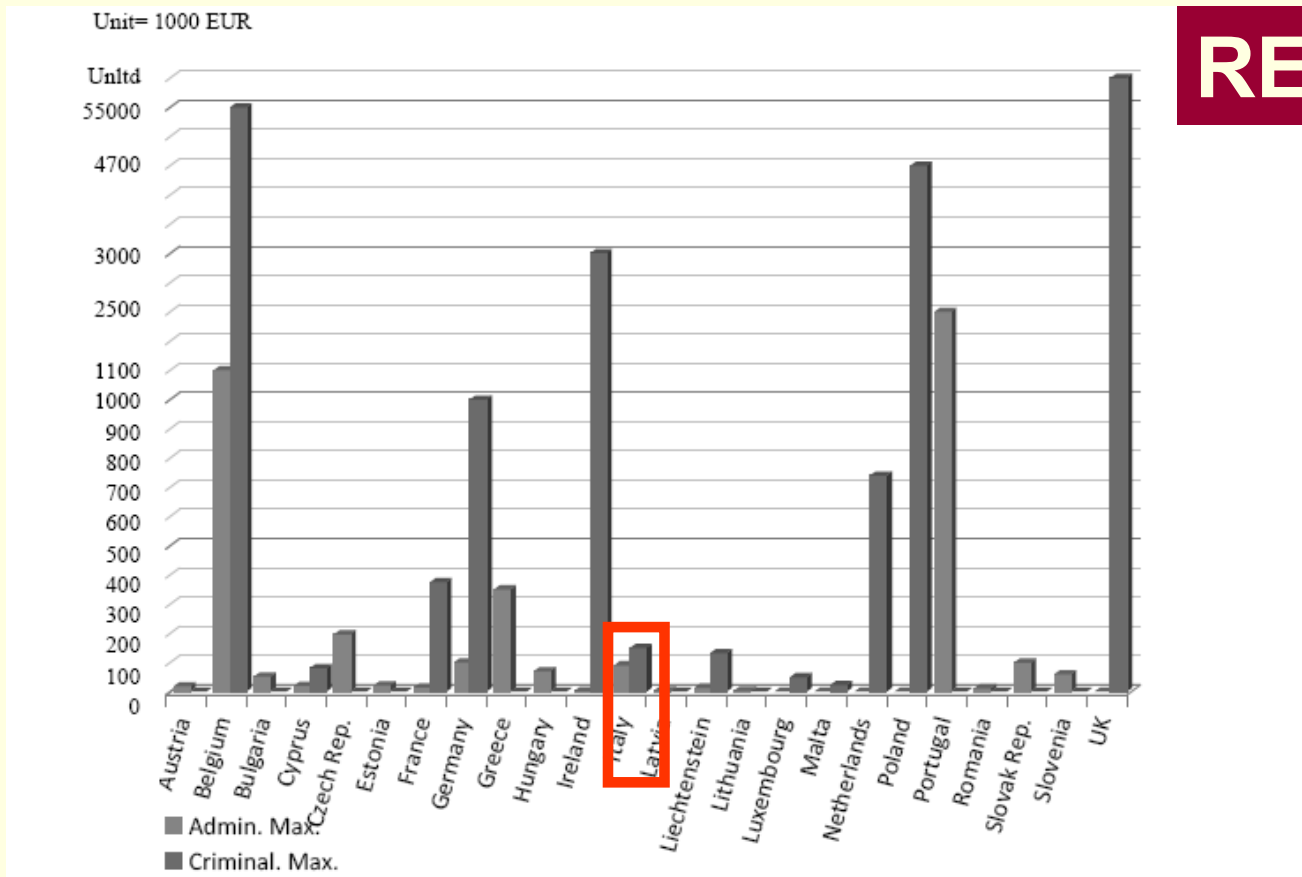
Il riferimento sanzionatorio per l'**etichetta** è nella bozza di decreto CLP

Proposte	<ul style="list-style-type: none">✓ Il fornitore di una sostanza o miscela pericolosa che non etichetta o non imballa, prima dell'immissione sul mercato, conformemente al reg. CLP: 15.000 – 90.000; etichetta non in italiano: 3.000-18.000 €✓ Chi non rispetta le disposizioni particolari dell'etichettatura dell'imballaggio esterno, interno e unico : 5.000 – 30.000 €
----------	--

Indicazione comune sia al d.lgs. 133/2009 che alla proposta di d.lgs:

Chi non conserva le informazioni utilizzate per assolvere agli obblighi imposti dal REACH / CLP per 10 anni : € 3.000 - 18.000

Confronto del livello delle sanzioni amministrative e penali fra i vari SM



REACH

Accordo Stato – Regioni del 29 ottobre 2009 **REACH** (GU 7 dic. 2009)

Le regioni e le province autonome, nell'ambito della propria organizzazione e legislazione, **individuano l'Autorità per i controlli sul REACH**,



Le Regioni e le province ne danno comunicazione all' **Autorità competente nazionale**

19 Regioni + 2 province autonome →

21 Autorità per i controlli REACH



individuano tra le strutture operative nell'ambito del territorio regionale o della provincia autonoma **le articolazioni organizzative territoriali che effettuano i controlli** di cui al presente Accordo

LIVELLO REGIONALE

L'AC nazionale è responsabile dei controlli esplicitati attraverso:

Il corpo ispettivo di cui al DM 27 gennaio 2006

Il coinvolgimento NAS, NOE, ex-ISPEL, USMAF e l'Agenzia delle dogane.

LIVELLO NAZIONALE

La rete di vigilanza.....prende forma

Autorità per i controlli Regionali


REACH e CLP (*)

(*) legge 23dic1978, n. 833)

Regioni/Prov. Aut.	Autorità Regionale individuata per il REACH	Articolazioni organizzative territoriali che effettuano il controllo
Abruzzo	Direzione Politiche della Salute della Regione	AUSL della Regione Abruzzo ARTA quale organo di supporto tecnico
Calabria	Dipartimento Regionale Tutela della Salute e Politiche Sanitarie	Aziende Sanitarie Provinciali Supporto analitico ARPACAL
Campania	Assessorato alla Sanità.	AA.SS.LL ARPAC supporto analitico
Emilia-Romagna	DG Sanità e Politiche Sociali (coordinamento) Aziende Unità Sanitarie Locali	ARPA controllo analitico
Lazio	Direzione Regionale Politiche della Prevenzione e dell'Assistenza Sanitaria Territoriale	Dip. Prev. delle Aziende Sanitarie Locali ARPA supporto analitico
Liguria	Dipartimento Salute e Servizi Sociali	Aziende Unità Sanitarie Locali ARPA controllo analitico
Marche	Servizio Salute	ASUR ARPAM controllo analitico
Piemonte	Direzione Sanità	Aziende Sanitarie Locali
Puglia	Assessorato alle Politiche per la Salute	AA.SS.LL. ARPA Puglia
Sicilia in corso		
Toscana	Direzione Generale Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà. Sindaco	Az. UU.SS.LL.e ARPAT
Trento	Direzione Igiene e Sanità Pubblica della Azienda Sanitaria Provinciale	Azienda sanitaria Provinciale e Agenzia Provinciale Protezione Ambiente
Umbria	Direzione regionale Sanità e Servizi Sociali	Az. USL e ARPA
Veneto	DG Prevenzione regione	

Le autorità competenti

In bozza il DPR di attuazione dell'Articolo 43 del CLP

Autorità competente REACH	Autorità competente CLP 
Ministero della salute	AC per l'attuazione proposto: Min. salute e Regioni o PA
	AC per la Classificazione armonizzate proposto: Min. salute
Collaborazione: Min. ambiente Min. sviluppo economico Supporto scientifico: CSC e ISPRA	Collaborazione: Min. ambiente Min. sviluppo economico Supporto scientifico: CSC e ISPRA

REACH EN-FORCE 1

(programma di ispezione comunitario del Forum)

Avvio dell'attività di vigilanza in Italia

Focus:

- Fabbricanti/importatori
- Pre-registrazione – registrazione
- SDS

1° fase : maggio – dicembre 2009

regioni	Visite ispettive <u>effettuate</u> da livello nazionale
Lazio	2
Lombardia	2
Emilia Romagna	2
Piemonte	1
Liguria	1
Marche	3

- Non sono state committate sanzioni
- Sono state richieste ulteriori informazioni
- sono stati riscontrati problemi SDS

Report of the Forum Working Group Coordinating REACH-EN-FORCE 1 (*)

1° fase

- periodo maggio - dicembre 2009 quasi **1.600 aziende** sono state ispezionate nello Spazio economico europeo (SEE)
- **2.500 ruoli** in ambito REACH sono stati individuati nelle aziende ispezionate: 878 produttori, 666 importatori, 83 only representative e 858 DUs (Utilizzatori a valle).
- 119 ditte non conformi agli obblighi di registrazioni
- 5338 SDS sono state controllate di cui 808 non erano conformi con la lingua e/o il format
- In 84 ditte le SDS non erano disponibili

2° fase:

Il progetto En-Force 1 continuerà fino ad aprile 2011

Ulteriori informazioni

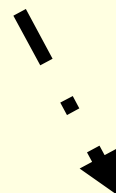
http://echa.europa.eu/reach_enforcement_en.asp

(*) non risultano i dati dell'Italia

Attività ispettiva in programma

- 40 questionari “pre-ispettivo”

regioni	Ditte che saranno avvisate/allertate-richieste informazioni
Campania	18
Puglia	11
Sicilia	7
Sardegna	4



Saranno selezionate le ditte da ispezionare in funzione delle informazioni

Ulteriori attività di vigilanza a livello centrale

- Segnalazione anonima → sostanza notificata 67/548/CEE (sostanza registrata per il REACH). Caso di importazioni da ditte che non hanno notificato a suo tempo ma che “erroneamente” hanno pre-registrazioni → richiesti chiarimenti ECHA , azione dei NAS e azione dell’Ag. delle dogane
- Circolare Cemento (Allegato XVII REACH – indicazioni speciali di etichettatura del d.lgs 65 /2003 riprese dal reg. CLP)



- AC REACH
- Collaborazione Agenzia delle dogane
- in attesa del riscontro a livello territoriale

*analisi dei rischi
sull'importazioni*

Richiesta di informazioni in relazione alla visita ispettiva

1/3

I dati che ciascuna ditta fornisce attraverso la scheda riassuntiva costituiscono un supporto informativo per l'attività ispettiva

- 1. DATI IDENTIFICATIVI DELLA DITTA**
- 2. ORGANIZZAZIONE DELLA DITTA E PERSONALE**
- 3. DESCRIZIONE DELL'ATTIVITA'**
- 4. ARCHIVI (presenza di archivi cartacei o elettronici)**

Continua...

Richiesta di informazioni in relazione alla visita ispettiva

2/3

5 . REACH

Ruolo della ditta rispetto al REACH (possibili risposte multiple SI/NO):

- Fabbricante di sostanze
- Importatore di sostanze in quanto tali
- Produttore di miscele
- Importatore di miscele
- Produttore di articoli
- Importatore di articoli
- Distributore
- Rappresentante esclusivo (Se Si allegare documento attestante la nomina a rappresentante esclusivo)

- Altro (Specificare)

Continua...

Richiesta di informazioni in relazione alla visita ispettiva

6. ELENCO DELLE SOSTANZE E MISCELE

3/3

6.1 e 6.2 fornire elenco delle sostanze fabbricate/importate e relativa classificazione di pericolosità.

Indicare se è fabbricata/importata almeno una sostanza per un quantitativo pari o superiore a 1 ton/anno. Si / No.

Se Si, indicare sostanza e quantità:

Per ogni sostanza fabbricata/importata indicare la destinazione d'uso (Utilizzo professionale e/o Industriale e/o consumatori).

6.3 Elenco delle miscele prodotte: Nome commerciale della miscela e relativa classificazione di pericolosità.

Per ogni miscela prodotta indicare la destinazione d'uso (Utilizzo professionale e/o Industriale e/o consumatori).

6.4 Elenco delle miscele importate, quantitativo annuo importato e della miscela e relativa classificazione di pericolosità.

Indicare se è importata almeno una sostanza componente della miscela per un quantitativo pari o superiore a 1 ton/anno. Si / No.

Se Si, indicare sostanza e quantità:

Per ogni miscela importata, immessa sul mercato senza modifica della confezione, indicare la destinazione d'uso (Utilizzo professionale e/o Industriale e/o consumatori)

REACH EN-FORCE 2

(programma di ispezione comunitario)

In valutazione presso il FORUM dell'ECHA

Obiettivo del progetto: Coordinare e armonizzare l'enforcement del REACH e del CLP

Aprile 2011 - Ottobre 2012

Focus:

- DUs: formulatori di miscele (per identificare le ditte che continuano a fabbricare e immettere sul mercato senza (pre)-registrazione)
- SDS
- Accesso informazioni ai lavoratori
- Notifica delle classificazioni all'inventario ECHA



Il controllo della (pre) registrazione è attuabile a livello doganale?

- L'integrazione del REACH nel TARIC sarà basata sulla nomenclatura delle dogane.
- Analisi della assegnazione della nomenclatura Combinata (NC) per le sostanze chimiche (al momento in "esercizio" le 7 sostanze proposte alla commissione per l'inserimento in alleg.XIV)
- Verranno definiti a livello europeo le codifiche da inserire nella casella 44 del DAU specificatamente per i vari casi previsti del REACH

iniziativa nazionale Ag. Dogane in casella 44 del DAU:
inserire CH01 per le sostanze registrate
(circolare Agenzia delle dogane – giugno 2008)

“Copertura finanziaria” per i controlli su sostanze e miscele: REACH e CLP

D.Lgs 145/2008 recepimento della direttiva 121/2006

→ modifica del d.lgs 52/97

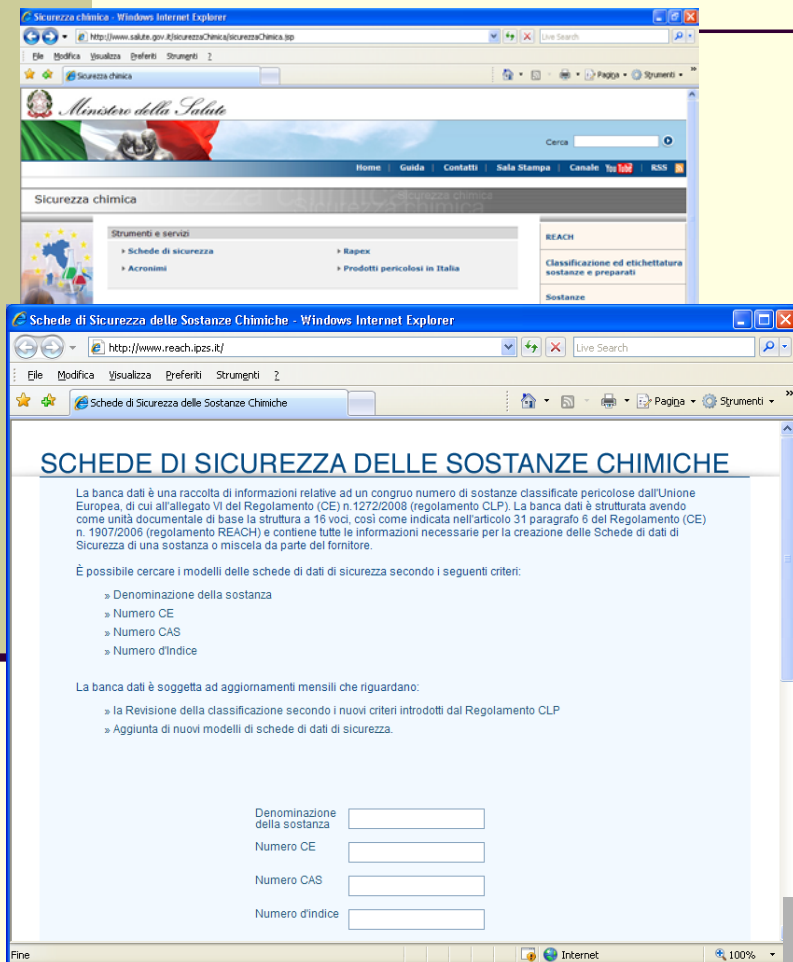
All'articolo 28 del d.lgs 52/97, sono aggiunti i seguenti commi:

- 8. **Con decreto del Ministero della salute**, di concerto con il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con il Ministero dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro e non oltre 60 giorni dalla entrata in vigore del presente decreto **sono stabilite, sulla base del costo effettivo del servizio, le tariffe per l'integrale copertura dei costi dei controlli di cui al presente articolo e le relative modalità di versamento.** Tali tariffe sono aggiornate almeno ogni due anni.
- 9. Il decreto di cui al comma 8 si applica alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e Bolzano nell'ambito dei controlli di loro competenza sino all'emanazione di proprie tariffe con loro apposite disposizioni.
- 10. **nelle more dell'adozione del citato decreto l'ammontare della tariffa** dovuta per lo svolgimento delle attività di controllo è determinata in **euro 2000** da versare in apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato

“Decreto tariffe”: in elaborazione



BANCA DATI di Modelli di schede di dati di sicurezza delle sostanze



Esigenza :

- aumentare il livello qualitativo delle SDS
- punto di riferimento /raffronto per l'industria e gli ispettori

Bancadati su www.ministerosalute.it
sezione "sicurezza chimica"

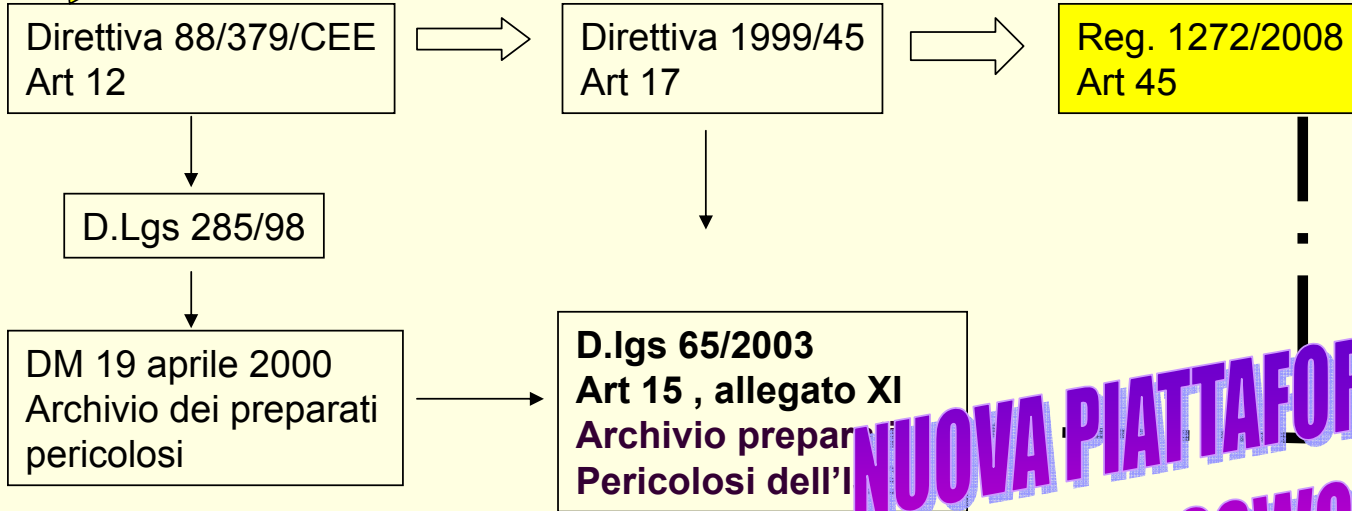
Operativo da gennaio 2010: tot accessi
3175

aggiornamento mensile

Diffusione GRATUITA

ARCHIVIO PREPARATI (PERICOLOSI)

NON
E' UNA NOVITA'



www.preparatipericolosi.iss.it

Circa 4200 ditte

Circa un milione di preparati

NUOVA PIATTAFORMA
NUOVE PASSWORD

Conclusioni

- L'attività di vigilanza sul reg. REACH è stata avviata dall'AC e si incrementerà a seguito dell'individuazione delle "autorità per i controlli" regionali (Accordo Stato Regioni).
- L'attività di vigilanza sul reg. CLP coinvolgerà gli attuali organi territoriali preposti al controllo della classificazione ed etichettatura secondo la normativa precedente (67/548 e 99/45). In alcune regioni tali autorità sono coincidenti con gli le autorità di controllo del REACH
- Corsi di formazione ispettori sono stati avviati
- Necessità di definire modalità operative per coinvolgere, nella vigilanza REACH e CLP, le figure presenti nell'area di frontiera prima dell'immissione sul mercato di sostanze e miscele.



Per ulteriori chiarimenti

Pistoiese p.pistoiese@sanita.it

065994 3439

Scimonelli reach2@sanita.it

06 5994 3326

