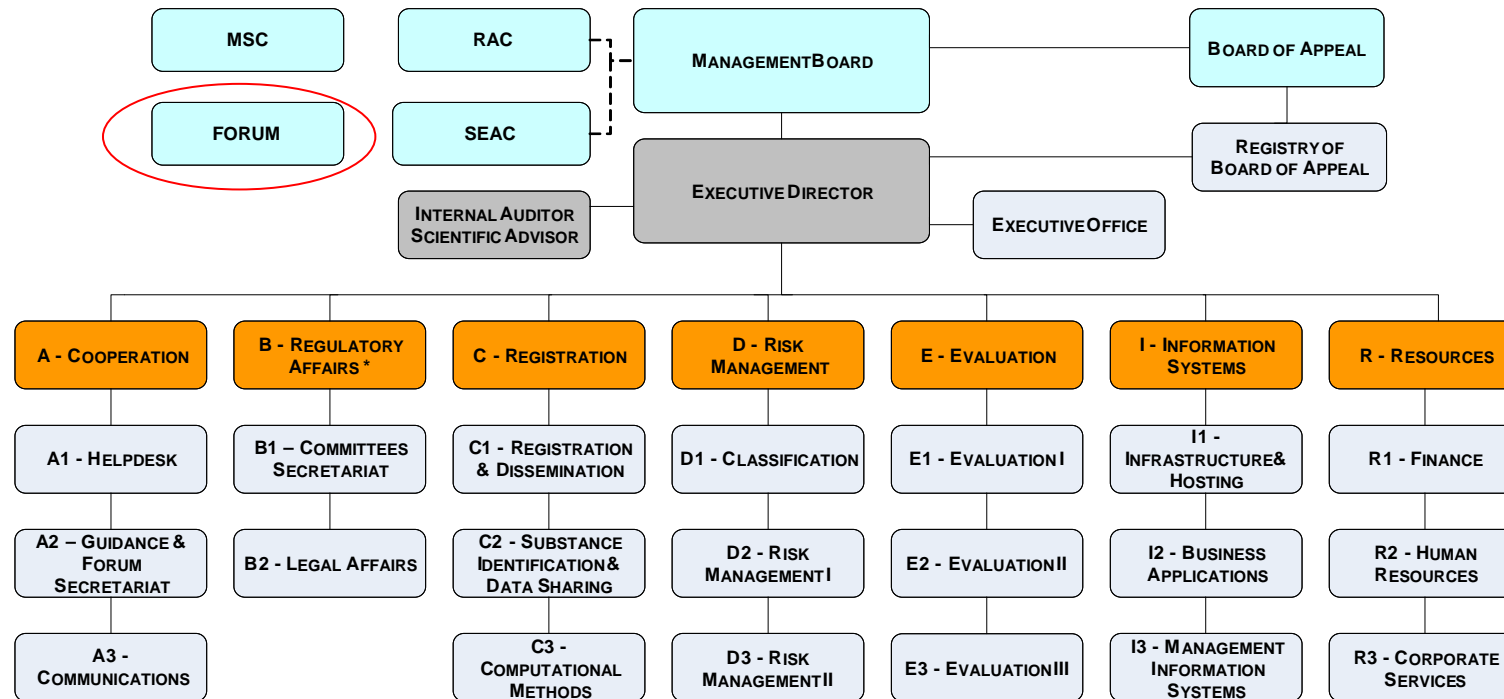


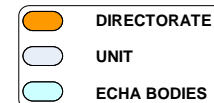
Attività europea e nazionale per l'attuazione del Regolamento REACH e CLP. Organizzazione dell'attività di vigilanza

Dott. Mariano Alessi
dirigente medico - medico del lavoro
Rappresentante Italiano FORUM-ECHA

ECHA ORGANISATION



* ALSO IN CHARGE OF COORDINATING REGULATORY OPINION AND DECISIONMAKING



e.g. REGISTERED STAKEHOLDER ORGANISATIONS REGARDED AS FULFILLING THE ELIGIBILITY CRITERIA

Name	Purpose as indicated in the registration format	Quantity of MSs where Members are from	Number of Members (NB: either natural persons, companies or associations)	Interest in ECHA's activities (RCN = Risk Communication Network, HD = Helpdesk activities)	Main interest presented
Part 1 – Organisations presenting a large group of industry or other interest					
BEUC - Bureau Européen des Unions de Consommateurs	Protection of consumer interests	27	41	RAC, SEAC, Guidance, RCN	Consumers
BusinessEurope - The Confederation of European Business (previously UNICE)	Members are central industrial and employers federations from 33 countries working together to achieve growth and competitiveness in Europe. Promotes actively the role of Business in Europe.	25	39	Forum , HD, MSC, RAC, Guidance, RCN, SEAC	Trade, Industry
CEFIC	Represent Chemicals Industry at European level	35	600	Forum , HD, MSC, RAC, Guidance, SEAC	Industry: Chemicals industry
CONCAWE	The oil companies' European organisation for environment, health and safety	18	37	HD, MSC, RAC, Guidance, SEAC	Industry: Mineral oil refinery industry (downstream)
ECETOC	Promotion of quality science in the risk assessment of chemicals	9	51	Other activities: Any consultation where MS expertise on health and environment could be useful; RAC, Guidance	Health, Consumers, Environment, Animal Welfare, Science, Industry: producers and users of chemical products
Eurometaux - European Association of the Metals Industry	Representing the EU non Ferrous industry towards EU and international Bodies in all fields of policy and legislation	18	55	Forum , HD, MSC, RAC, Guidance, SEAC	Trade, Industry

Name	Purpose as indicated in the registration format	Quantity of MSs where Members are from	Number of Members (NB: either natural persons, companies or associations)	Interest in ECHA's activities (RCN = Risk Communication Network, HD = Helpdesk activities)	Main interest presented
European Association of Environmental and Resource Economists	Contribute to the development and application of environmental and resource economics as a science in Europe	18	550	SEAC	Environment, Science
European Coalition to End Animal Experiments, ECEAE	Large coalition of European organisations campaigning peacefully against animal experiments	14	18	Forum , HD, MSC, RAC, Guidance, RCN, SEAC	Animal welfare
European Environmental Bureau	EEB works to promote the development of effective environmental legislation at the European level, as well as acting as a watchdog on implementation	27	133	Forum , RAC, Guidance, RCN, SEAC	Environment
European Trade Union Confederation	Promote the common interests of workers at EU level	27	82	Forum , HD, MSC, RAC, Guidance, RCN, SEAC, Other activities: ECHA's relation with the Advisory Committee on Safety, Hygiene and Health Protection at work	Workers
EUROTOX Federation of European Toxicologists & European Societies of Toxicology	The mission of EUROTOX is to advance human, environmental and animal health by being the leading voice of toxicology in Europe	21	7500	MSC, RAC, Guidance	Science, Health
FECC - European Association of Chemical Distributors	Represents the interest of the European chemical distribution and trading industry. Its membership includes both national associations and companies throughout Europe	16	1400	Forum , HD, MSC, Guidance, Other activities: Workshops, seminars and dissemination of information	Trade, Industry: chemical distribution

REACH

Registration Evaluation Authorization Chemical Substances

Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006, concernente la Registrazione, la Valutazione, l'Autorizzazione e la Restrizione delle sostanze chimiche

che

- istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA),
- modifica la direttiva 1999/45/CE (classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi),
- abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio (valutazione controllo rischi sostanze esistenti),
- abroga il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione (principi per la valutazione dei rischi per l'uomo e per l'ambiente delle sostanze esistenti, a norma del regolamento (CEE) n. 793/93),
- abroga la direttiva 76/769/CEE del Consiglio (restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso SP),
abroga le direttive della Commissione 91/155/CEE (modalità del sistema di informazione specifica concernente i preparati pericolosi art. 10 dir. 88/379/CEE), 93/67/CEE (principi per la valutazione dei rischi per l'uomo e per l'ambiente delle sostanze notificate ai sensi della direttiva 67/548/CEE del Consiglio), 93/105/CE (informazioni necessarie alla redazione dei fascicoli tecnici di cui all'articolo 12 della direttiva 67/548/CEE) e 2000/21/CE (elenco degli atti legislativi comunitari di cui all'art. 13, ... della direttiva 67/548/CEE, in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura di sostanze pericolose).

Primi approcci

Quando è richiesta la registrazione (che può essere preceduta da pre-registrazione).
Quando ad es. un'Azienda introduce una sostanza nel territorio dell'UE (perchè prodotta o importata) per quantitativi ≥ 1 tonn per anno:

- come sostanza tal quale
- contenuta in una miscela
- contenuta in un articolo, con rilascio intenzionale

PRE-REGISTRAZIONE

POI

REGISTRAZIONE



Considerando n 1

“Il presente regolamento **dovrebbe** assicurare un elevato livello di **protezione** della salute umana e dell'ambiente, nonché la libera circolazione delle sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati e articoli, rafforzando nel contempo la **competitività e l'innovazione**. Il presente regolamento dovrebbe inoltre promuovere lo sviluppo di **metodi alternativi per la valutazione** dei pericoli che le sostanze comportano”.

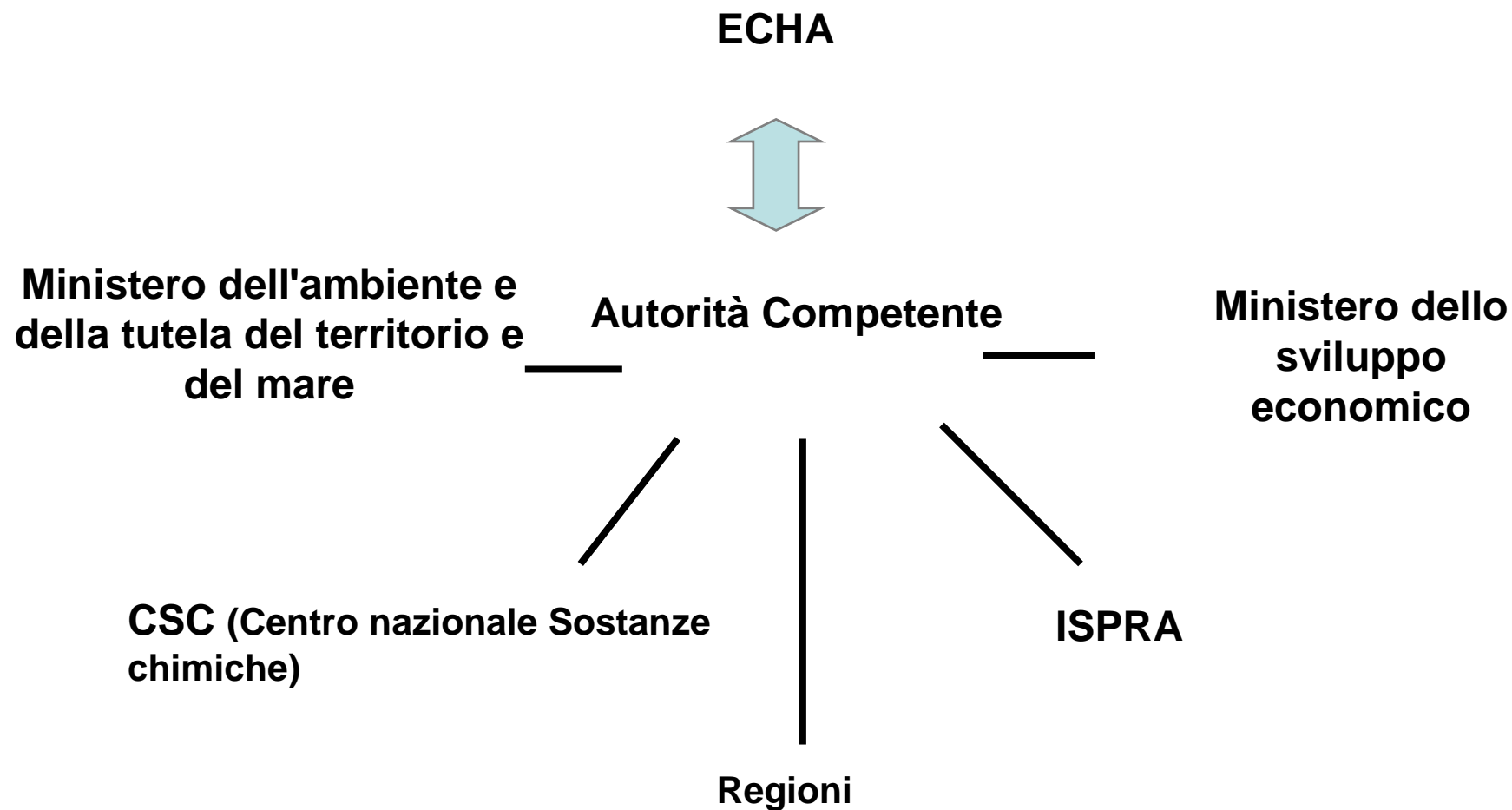
CONSIDERANDO N 14 e 17

“Il presente regolamento genererà **INFORMAZIONI** sulle sostanze e sui loro usi...”

Tutte le informazioni disponibili e pertinenti sulle sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di preparati o articoli, dovrebbero essere raccolte **per agevolare** l'individuazione di proprietà pericolose, e raccomandazioni sulle misure di gestione dei rischi dovrebbero essere **sistematicamente trasmesse** attraverso le catene di approvvigionamento, secondo quanto ragionevolmente necessario, **per evitare** effetti nocivi sulla salute umana e sull'ambiente. Inoltre, nella catena di approvvigionamento andrebbe incoraggiata, ove opportuno, la comunicazione di consigli tecnici in appoggio alla gestione dei rischi.

ENTI COINVOLTI ALL'ATTUAZIONE DEL REACH

LEGGE 6 APRILE 2007, N. 46 – ART.5 BIS



Titolo X: L'AGENZIA.
ART. 77 comma 4:
COMPITI DEL FORUM
(istituzione prevista all'art. 86)

- Diffondere buone pratiche, Evidenziare problemi di interesse Comunitario
- Proporre, coordinare e valutare progetti applicativi e ispettivi armonizzati
- Coordinare gli scambi di ispettori
- Sviluppare metodi di lavoro e strumenti d'uso per gli ispettori locali
- Mettere a punto una procedura per lo scambio elettronico di informazioni
- Fare da tramite con l'industria, tenendo conto in particolare delle esigenze specifiche della PMI e con altri portatori di interessi (stakeholder), comprese le pertinenti organizzazioni internazionali

IMPEGNO DEL FORUM 1/2

Raggiungimento dell'armonizzazione.

Giudizio sulla fattibilità e l'efficacia della VIGILANZA.

Coordinamento delle strategie per garantire:

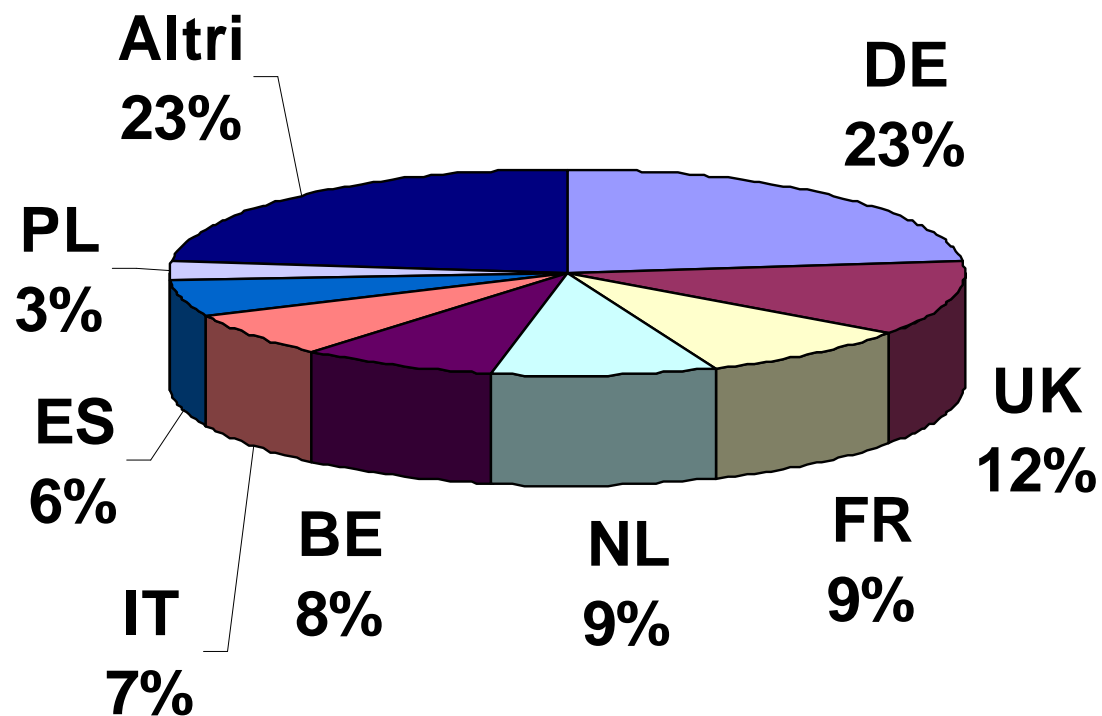
- No data, no market
- Comunicazione nella catena di approvvigionamento
- Approccio uniforme a problemi pratici

Fasi della Registrazione:

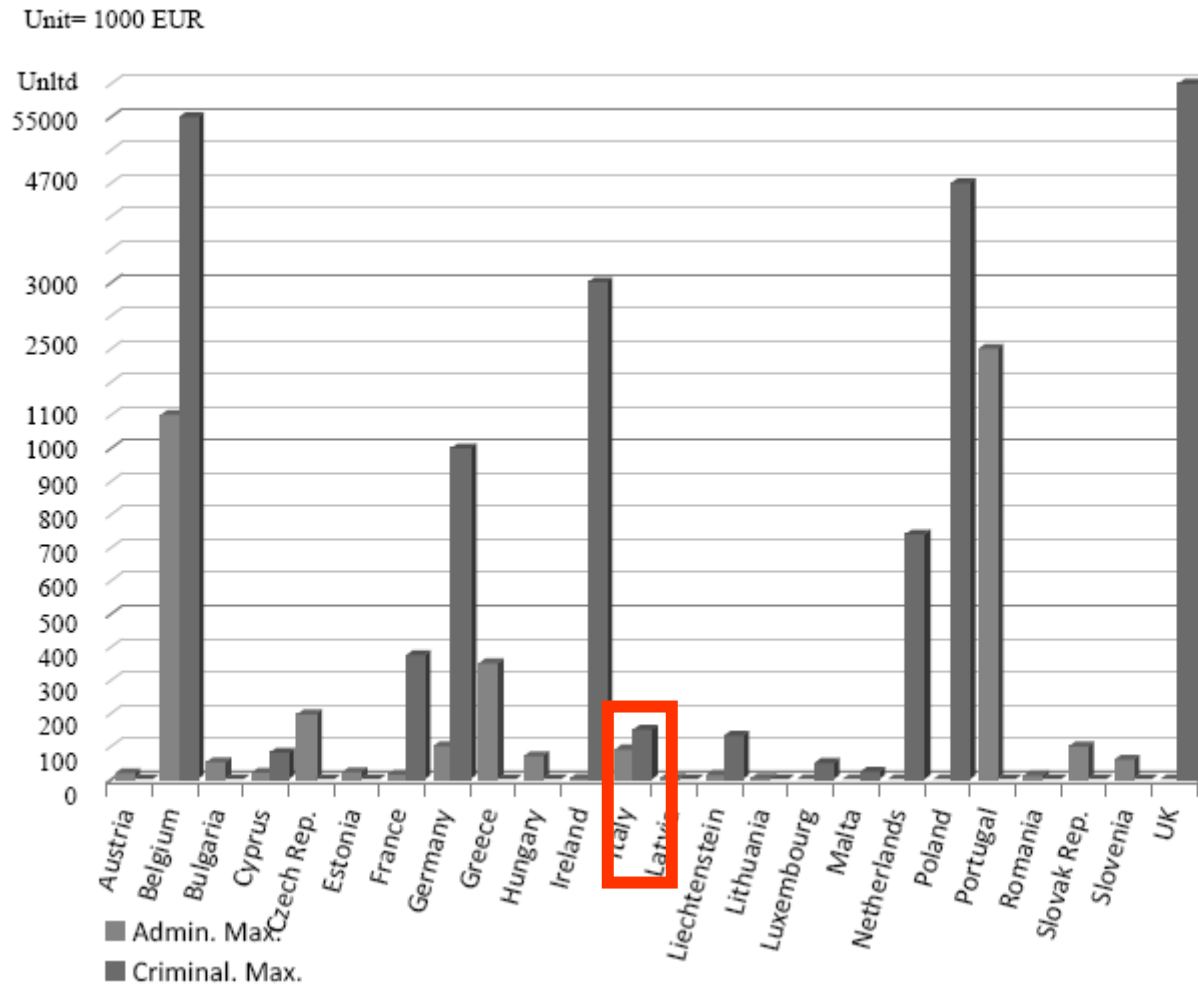
1 Dic 2010 FASE 1	Data ultima per la registrazione di sostanze fornite per quantità: <ul style="list-style-type: none">• ≥ 1000 tonn per anno (tpa) o;• ≥ 100 tpa e classificate secondo la Direttiva 67/548/CEE come molto tossiche per gli organismi acquatici o;• ≥ 1 tpa e classificate secondo la Direttiva 67/548/CEE Cat 1 or 2 cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione
1 Giu 2013 FASE 2	Data ultima per la registrazione di sostanze fornite per quantità: ≥ 100 tpa
1 Giu 2018 FASE 3	Data ultima per la registrazione di sostanze fornite per quantità: ≥ 1 tpa

Proporzioni dei dossier di registrazione tra gli Stati Membri

%



livello delle sanzioni amministrative e penali



Directors Contact Group (DCG) 3/3

Tematiche principali

Tematica	Breve descrizione
Funzionamento del SIEF	Nello stadio finale delle attività del SIEF prima della registrazione, dispute prolungate es. sul costo e lo scambio di dati così come l'arrivo di nuovi partecipanti al SIEF possono sconvolgere i tempi di preparazione richiesti per garantire la scadenza di registrazione.
Grave ritardo nell'attività del SIEF	Le attività nei SIEF possono essere seriamente disturbate se in una fase molto avanzata diverse entità legali cambiano il loro stato da dormiente in attivo. Il problema dei membri inattivi che diventano tardivamente attivi complica la discussione e può inficiare il successo della trasmissione dei dati.
SIEF e non-fabbricante EU	Quando una sostanza è fabbricata esclusivamente fuori dall'UE è spesso difficile per un Only Representative o un importatore assumere il ruolo di Lead Registrant.
Dipendenza dal LR nel SIEF	Un Registrante Capofila può fallire la sua trasmissione nella fase finale, lasciando in difficoltà i membri registranti.
Cambio di Entità Legale	Necessità di adattare fusioni e scissioni complesse, o il cambio del volume di fabbricazione, che si possono determinare per condizioni impreviste, nei 12 mesi antecedenti la scadenza della registrazione.
Usi non coperti dalla registrazione	Se l'uso di un utilizzatore a valle non è contemplato dal suo o da un altro fornitore, lui non può più usare la sostanza o dovrebbe produrre lui stesso il CSA, cosa difficile, soprattutto per le PMI.
Completezza dei dossier	Considerati i tempi per costituire i SIEF e per completare la discussione al loro interno, e il periodo di attesa il tempo di commissionamento di un test e l'acquisizione dei risultati da parte del SIEF, alcuni dati richiesti nell'All VII e VIII possono non essere disponibili nel temp dovuto.
Altre problematiche

IMPOSTAZIONE DEL CONTROLLO



Ispettori

Ispezioni in loco

Verificare che i dutyholders
adempiano ai loro obblighi

Autorità dell'enforcement

- ispezione dell'attività lavorativa
- ispezione sanitaria
- ispezione ambientale
- ispezione dell'attività commerciale
- dogane



ECHA / MSCA

Processi di verifica nel REACH (al di fuori del sito)

Verificare il contenuto delle
informazioni fornite all'ECHA

ECHA

Valutazione di conformità dossier

MSCAs

Valutazione delle sostanze
(può includere il controllo della
qualità del dossier, se il
controllo di conformità
non è stato effettuato)

Tracciabilità delle sostanze chimiche nella giungla delle Dogane



Hervé SCHEPERS - European Commission - TAXUD-B3

Agli Uffici Doganali

→ una **Giungla di otto inestricabili ordini**

1[^] giungla: il controllo doganale

2[^] giungla : le sostanze

3[^] giungla: i nomi delle sostanze

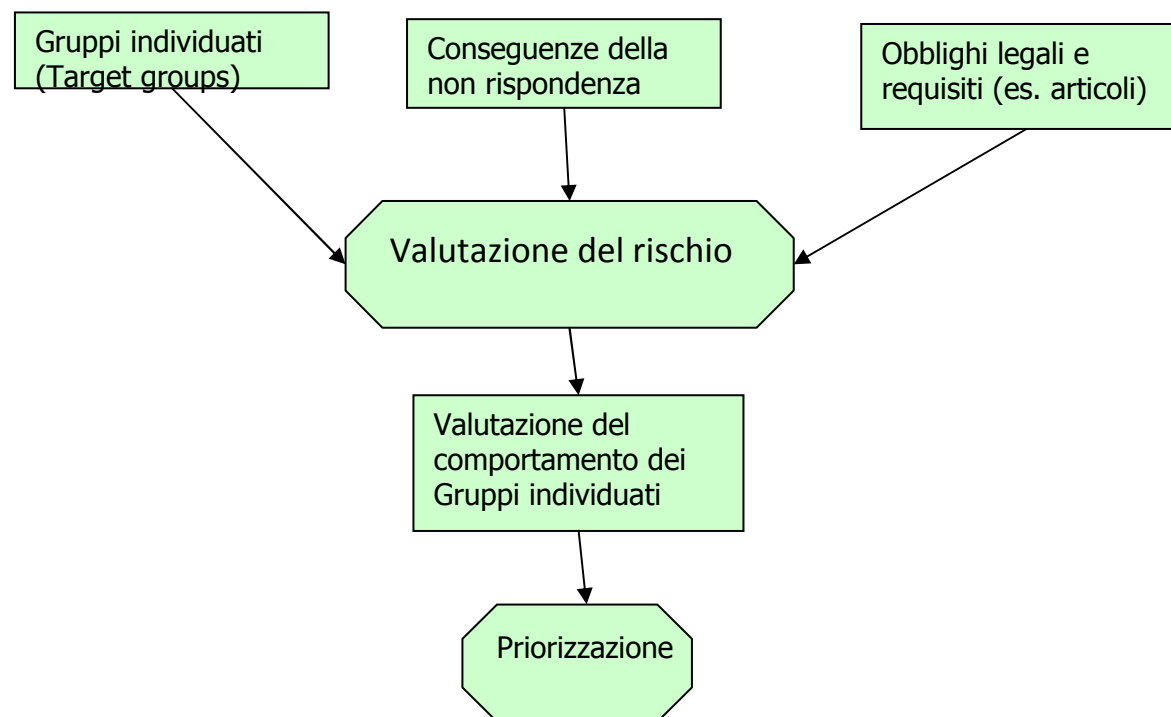
4[^] giungla: i numeri assegnati o altri identificativi

5[^] giungla: la traduzione

6[^] giungla: i diversi database

7[^] giungla: la classificazione

8[^] giungla: le frodi



Schema di diagramma della valutazione del rischio per stabilire le priorità delle strategie Nazionali di enforcement REACH e CLP

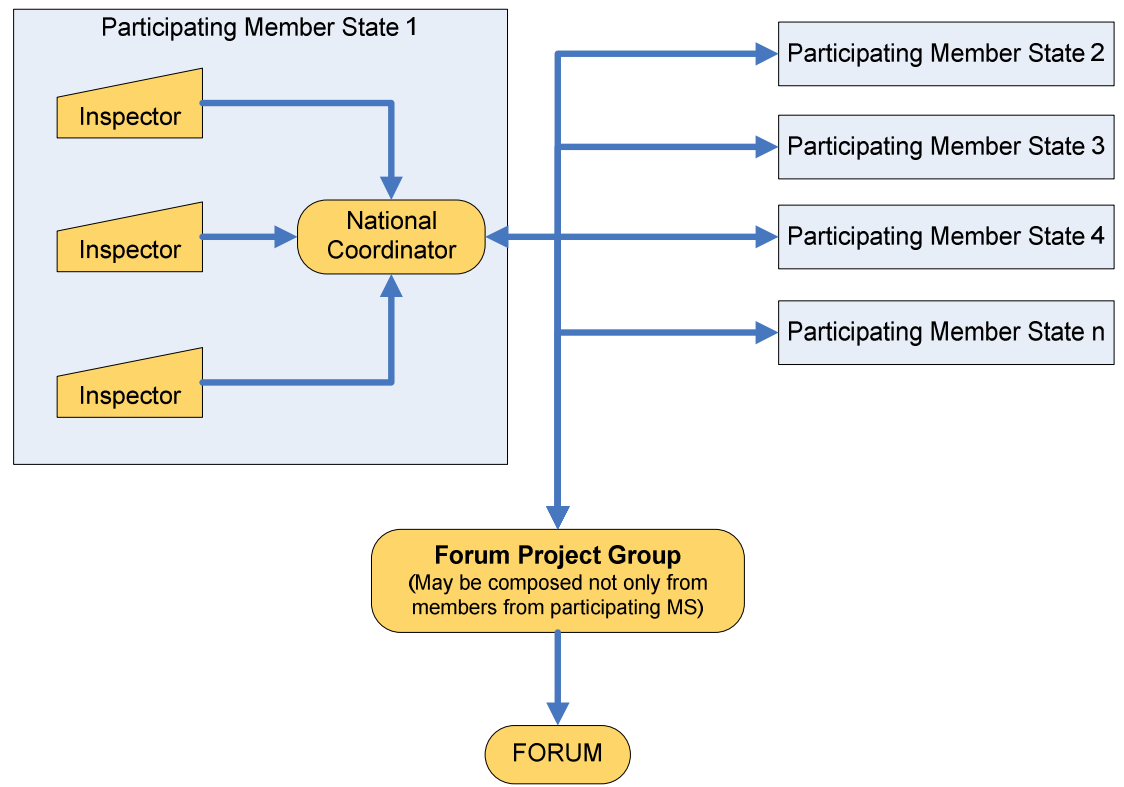


Fig: Attori delle Autorità di enforcement Nazionali e l’Agenzia attraverso il Forum

Operatività degli ispettori

- Fornitura di PC dedicati agli ispettori
- Gli ispettori visualizzeranno l'80% delle informazioni, il restante 20% tramite Autorità competente



Ispezioni REACH

" ispezione REACH " si intende l'insieme delle attività che un'autorità può intraprendere al fine di valutare, assicurare o promuovere la conformità di un portatore di obblighi (dutyholder) rispetto al REACH. Tali attività includono:

- **controllo** (processo proattivo che implica la raccolta di informazioni per valutare l'attuale livello di conformità del dutyholder con il REACH)
- **investigazione/inchiesta** (processo reattivo che include quelle attività condotte in risposta ad un incidente, denuncia)
- **monitoraggio** (sorveglianza periodica o continua, misura, campionamento sperimentazione)

DELIBERE REGIONALI Accordo Stato Regioni Vigilanza REACH CLP

Situazione 15-06-2010

Regioni/Prov. Aut.	Recepimento	Modalità recepimento (1)	Autorità Regionale individuata per il REACH	CLP N. ISP.	Articolazioni organizzative territoriali di controllo
Abruzzo	SI	DGR n. 242 del 22/03/2010	Direzione Politiche della Salute	CLP	AUSL - ARTA supporto tecnico
Basilicata	NO				
Bolzano	NO				
Calabria	SI	DGR n. 26 del 28/01/2010	Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie	CLP	Nucleo Ispettori Regionali Dipartimenti di Prevenzione AUSL Supporto analitico ARPACAL
Campania	SI	DGR n. 372 del 23/03/2010	Settore Assistenza Sanitaria Igiene e Sanità Pubblica Igiene e Medicina del lavoro	CLP	Dipartimenti di Prevenzione AUSL ARPAC supporto analitico
Friuli Venezia-G.	NO				
Emilia-Romagna	SI	DGR n. 356 del 08/02/2010	Servizio Sanità Pubblica della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali	CLP 27	Dipartimento di Sanità Pubblica AUSL Agenzia Reg. Prevenzione Ambiente controllo analitico
Lazio	SI	DGR n. 272 del 01/06/2010	Direzione Regionale Politiche della Prevenzione e Assistenza Sanitaria	CLP	Dip. di Prevenzione delle AUSL (Igiene e SicurezzaLL) ARPA Lazio supporto analitico
Liguria	SI	DGR n. 397 del 05/03/2010	Dipartimento Salute e Servizi Sociali	-	Dipartimento di Sanità Pubblica AUSL Agenzia Reg. Prevenzione Ambiente controllo analitico
Lombardia	NO	DG			
Marche	SI	DGR n. 562 - 15/03/2010	PF Sanità Pubblica del Servizio Salute della Regione Marche	CLP	Dipartimenti di Prevenzione ASUR Marche ARPAM per prelievo e verifica analitica
Molise	NO				
Piemonte	SI	DGR n. 30-13526 del 16/03/2010	Direzione Sanità della Regione Piemonte	CLP	Dipartimenti di Prevenzione delle AUSL
Puglia	SI	DGR n. 729 del 15/03/2010	- Assessorato Politiche Salute - (Autorità Competente controlli) - Direttore Gen. AUSL (Autorità Sanitaria Locale)	CLP	Dipartimento di Prevenzione delle AA.SS.LL. supporto Dipartimenti Provinciali ARPA
Sardegna	NO				
Sicilia	In corso				
Toscana	SI	DGR n. 346 del 22/03/2010	Direzione Generale Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà	CLP	Sindaco - Dipartimenti di Prevenzione AUSL Supporto Dipartimenti Provinciali ARPAT
Trento	SI	DGP n. 848 del 16/04/2010	Direzione Igiene e Sanità Pubblica della Azienda Sanitaria Provinciale	-	Azienda sanitaria Provinciale Agenzia Provinciale Protezione Ambiente (le ARPA analisi per il CLP)
Umbria	SI	DGR n. 80 del 25/01/2010	Direzione regionale Sanità e Servizi Sociali Regione Umbria	-	Dipartimenti Prevenzione Az. USL ARPA
Valle d'Aosta	NO				
Veneto	SI	DGR n. 523 del 02/03/2010	Direzione Regionale Prevenzione Regione Veneto	-	

Il piano nazionale annuale delle attività di controllo

Il Comitato tecnico di coordinamento sentito il Gruppo tecnico di esperti delle regioni e province autonome propone il **piano nazionale annuale** delle attività di controllo.

Il piano nazionale è elaborato sulla base dei seguenti punti:

- a) indicazioni provenienti dall'ECHA, dalla Commissione europea o dal CLEEN
- b) indicazioni provenienti dai risultati delle attività di controllo degli anni precedenti,
- c) conoscenze epidemiologiche ed analisi del contesto territoriale;
- d) analisi di rischio delle attività territoriali, graduazione degli interventi, priorità dell'attività di controllo;
- e) evidenza di efficacia degli interventi in termini di miglioramento della salute e della sicurezza dei cittadini, dei lavoratori e dell'ambiente;
- f) predisposizione di programmi di visite ispettive congiunte tra due o più Stati membri dell'Unione europea;
- g) indicazioni provenienti dai Centri antiveneni (CAV).

Richiesta di informazioni in relazione alla visita ispettiva

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)**

Richiesta di informazioni in relazione alla visita ispettiva

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)

QUANTE DITTE HANNO PRE-REGISTRATO ?

in Europa:
- 65.000 imprese

in Italia:
- 4055 imprese

La lista delle sostanze pre-registrate, associata ad una ditta, in Italia è disponibile presso l'Autorità Competente.



Allegato al Questionario del progetto del Forum REACH-EN-FORCE 1 2009, comprendente le istruzioni per la compilazione e le spiegazioni riguardanti il questionario
Progetto del Forum per la registrazione/registrazione preliminare delle sostanze soggette a regime transitorio e per la scheda di dati di sicurezza (SDS) nel 2009

Si prega di compilare un modulo per ogni impresa – il modulo non dev'essere distribuito alle imprese

Al gruppo di lavoro vanno presentati solo i risultati delle ispezioni (visite alle imprese, non ricerche documentali)

Questionario n. ____

Note:

1. Il questionario è unicamente a uso delle autorità e non dev'essere distribuito all'interno delle imprese oggetto di ispezione.

2. Le sezioni 1 e 2 (ombreggiate in grigio scuro) sono unicamente a uso interno delle autorità preposte all'attuazione e non vanno consegnate al gruppo di lavoro del Forum.

<p>Obiettivo dell'ispezione: L'intero ambito di applicazione del progetto - compilare tutte le domande Ispezione limitata alle SDS- compilare le sezioni 1, 2 e 7</p>	
<p>1.Sezione – Informazioni generali (le domande da 1.2 a 2.5 non figureranno nel portale web)</p>	
<p>1.Paese partecipante: ____</p>	
<p>1.Autorità: ____ Persona responsabile: ____ Telefono: ____ Fax: ____ E-Mail: ____ 1. Ricerca documentale Visita all'impresa 2.Data dell'ispezione: ____ 3.Riferimento d'archivio: ____</p>	<p>solo per uso interno – non presentare i dati</p>
<p> </p>	

1.Sezione – Informazioni sull’impresa monitorata	
1.Nome dell’impresa: ____ Via: ____ Codice postale, località: ____ Telefono: ____ Fax: ____ E-Mail: ____	solo per uso interno – non presentare i dati
1.Luogo di lavoro-numero: ____	rilevante solo a uso interno se esistono altri sistemi di documentazione
1.Nome della persona da contattare: ____	solo per uso interno – non presentare i dati
1.Qualifica della persona da contattare: ____	solo per uso interno – non presentare i dati
1.Altri partecipanti alla discussione: Nome: ____ Qualifica: ____ Nome: ____ Qualifica: ____	solo per uso interno – non presentare i dati
1.Codice NACE dell’impresa: ____	
1.Ruolo dell’impresa conformemente a REACH (è possibile dare risposte multiple, dal momento che le imprese possono svolgere ruoli paralleli) Fabbricante Importatore Rappresentante esclusivo Utilizzatore a valle Osservazioni: ____ (per esempio PMI (piccole e medie imprese))	
1.Sezione – Impresa rientrante nell’ambito di applicazione del regolamento REACH: registrazione	
1.Dettagli sulla verifica dell’obbligo di registrazione delle sostanze	

REACH ENFORCE-2

a/d

REACH-EN-FORCE-2 è centrato sugli utilizzatori a valle, formulatori di miscele, secondo i requisiti di legge imposti dal REACH e dal CLP per questo gruppo di riferimento (target group).

Riguarda essenzialmente i processi di comunicazione lungo la catena di approvvigionamento e gli obblighi generali degli utilizzatori a valle come riportati nel Titolo IV.

Gli ispettori esamineranno e giudicheranno il rispetto della conformità ai seguenti requisiti:

Art. 31 – SDS: disponibilità, contenuto e misure impartite per i destinatari a valle;

Art. 32 – INFORMAZIONI applicabili, nel caso in cui non siano richieste SDS;

Art. 35 – Accesso chiaro alle informazioni per i lavoratori e **Art. 36** – rispettivi obblighi di rispettare le indicazioni impartite.

REACH ENFORCE-2

b/d

Dal momento che l'attuale applicazione del Titolo V del REACH (DU) sarà possibile quando entreranno in vigore i requisiti del CSR e dell'adattamento ad esso delle SDS (2011), è previsto che gli ispettori verificheranno e giudicheranno anche il rispetto dei requisiti **dell'Art. 37(5)** del Titolo V: applicare le misure appropriate e controllare adeguatamente i rischi identificati.

L'applicabilità di questi requisiti verrà garantita dalla stessa legislazione nazionale per la sicurezza sul lavoro.

REACH ENFORCE-2

c/d

Dato che il CLP entrerà in realtà in vigore a partire dal 2011 solo per le sostanze, (il limite di tempo fissato dal CLP per le miscele si estende al 2015), REACH-EN-FORCE-2 si focalizzerà su due dei principali requisiti richiesti dal CLP – **NOTIFICA** della classificazione e dell'etichettatura all'ECHA (**Art 40**) da parte dei produttori e importatori e l'**ARCHIVIAZIONE** delle informazioni per 10 anni dopo l'ultima fornitura (**Art 49**).

Considerato che per il REACH (articolo 3.13) un utilizzatore a valle è:

“any natural or legal person with a seat in the community which is not a manufacturer or an importer, **who uses** a substance as such or in a mixture **for industrial or professional activities**”.

si possono distinguere due principali ruoli tra gli utilizzatori a valle:

- **formulatore di miscele**;
- **utilizzatore finale** di sostanze tal quali o presenti in miscele.

REACH ENFORCE-2

d/d

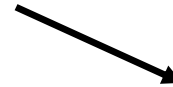
Il “target group” selezionato per questo progetto è identificato con gli utilizzatori finali che agiscono come **formulatori di miscele**, che realizzano generalmente prodotti:

- **destinati ad essere immessi sul mercato per l’uso finale** (per l’utilizzazione professionale o consumatore);
- **destinati all’utilizzo in altri processi industriali** (materiali grezzi e/o composti intermedi).

Principali gruppi d’interesse individuabili tra gli utilizzatori a valle come formulatori:

- aziende che producono pitture e vernici/lacche destinate per il trattamento di superfici;
- aziende che formulano surfactanti detergenti e prodotti per la pulizia;
- aziende che miscelano o/formulano prodotti chimici specifici per le costruzioni e il settore dei trasporti.

Articoli



ATTUAZIONE del PRINCIPIO “NO DATA - NO MARKET”

Le ISPEZIONI e il SISTEMA DI CONTROLLO devono essere

- APPROPRIATI ALLE CIRCOSTANZE

Le SANZIONI devono essere

- EFFICACI
- PROPORZIONATE
- DISSUASIVE

(ragionevolezza e coerenza)

POSSIBILE PIANO PER IL PROCESSO DECISIONALE DELLE AUTORITA' DI CONTROLLO

1/2

ELEMENTI DA CONSIDERARE:

- IL PERICOLO rappresentato dalla sostanza e il RISCHIO risultante dall'attività
- Le conoscenze esistenti e l'accuratezza dei relativi dati
- le quantità (tonn) della sostanza

- IL LIVELLO DI DANNO ATTUATO per la salute umana o per l'ambiente come CONSEGUENZA dell'INOTTEMPERANZA (non-compliance)

- IL GRADO DI INOTTEMPERANZA rispetto allo STANDARD DA RISPETTARE

POSSIBILE PIANO PER IL PROCESSO DECISIONALE DELLE AUTORITA' DI CONTROLLO

2/2

ELEMENTI DA CONSIDERARE:

- LA CAUSA risulta DALL'AZIONE o L'OMISSIONE di altro soggetto a fronte di tutte le ragionevoli precauzioni e dimostrata diligenza
- Le DIMENSIONI dell'Azienda e L'INFLUENZA nella "SUPPLY CHAIN"
- LA STORIA PREGRESSA (precedenti avvisi o non-compliance)
- LE INTENZIONI CONNESSE (es. deliberate per vantaggio economico)
- condizioni generali standard ed attitudine
- interesse pubblico e rilevanza nei confronti di chi e' ottemperante

IN BREVE

- **AVERE SEMPRE PRESENTI TRE OBIETTIVI ISPIRATORI** (Health – Env
– freCirculation/Competitivity)
- **PIANIFICARE NON IMPROVVISARE**
- **INFORMARE, FORMARE, COMUNICARE ATTRAVERSO UNA RETE SICURA**
- **ACCETTARE L'APRENDIMENTO BIUNIVOCO
AUTORITA'/IMPRESE**
- **GARANTIRE IL COORDINAMENTO DELLE VARIE AUTORITA'**
- **AGIRE SECONDO LE MIGLIORI PRATICHE** (evitando inutili onerosi carichi sia per le Autorità che per i portatori d'obblighi)
- **ESERCITARE RAGIONEVOLE FERMEZZA CON COERENZA**
- **REVISIONARE E PERFEZIONARE LE APPLICAZIONI ATTUATIVE**

Regolamento CLP

- **Regolamento CLP (EC) No. 1272/2008:**
 - **20 gennaio 2009**
- **CLP emenda le Direttive UE:**
 - **67/548/EEC and 1999/45/EC**
- **In forza appieno dal 2015**
- **Applica I principi generali del GHS**
- **Procede per“Approccio a Blocchi”**
- **E’ coerente con le esigenze del trasporto**

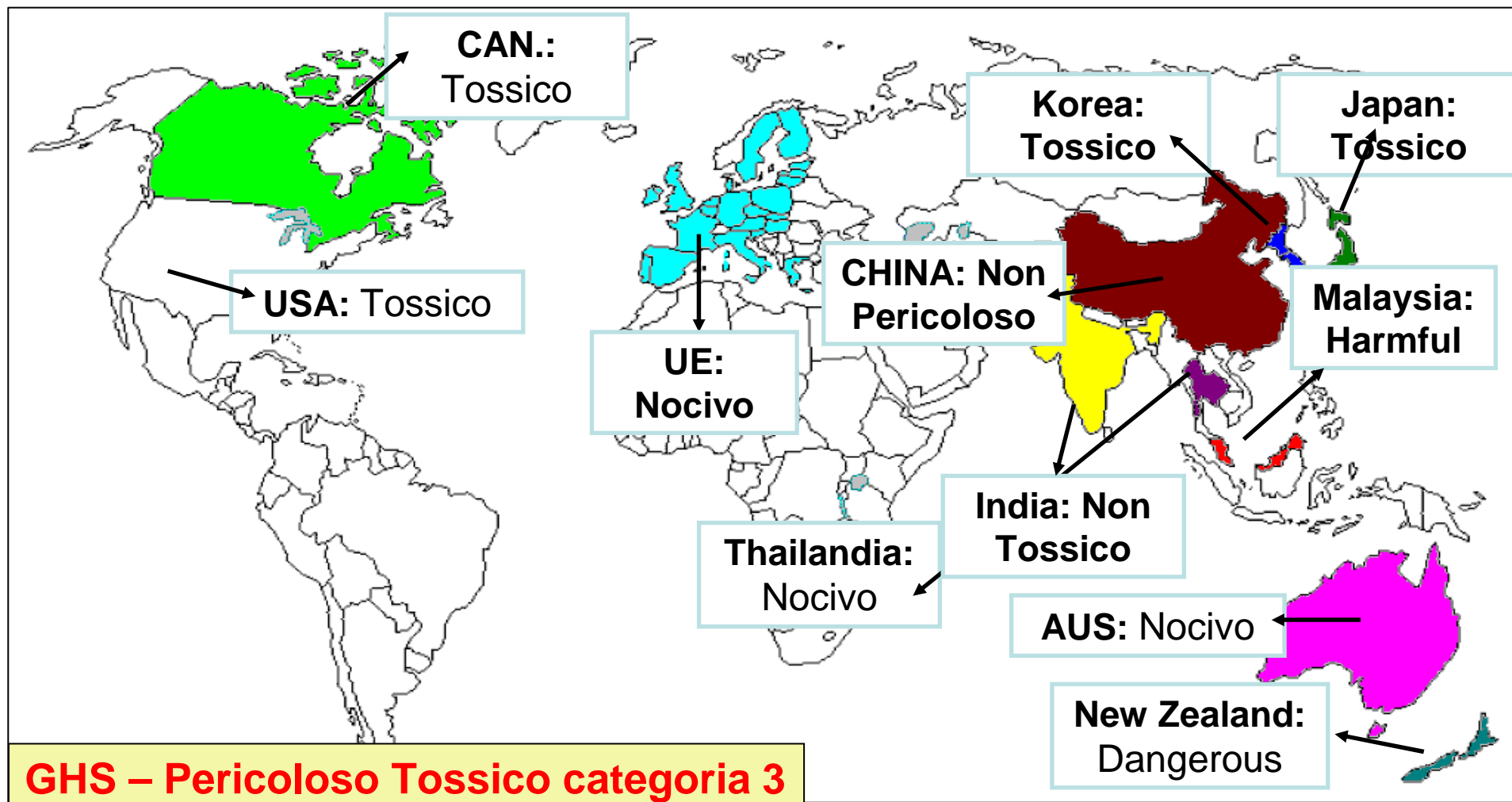
Caratteristiche

- CLP implementa il GHS in EU
- CLP introduce cambiamenti fondamentali nell'esistente sistema di CPL
- CLP impone obblighi a tutti gli attori nella catena di approvvigionamento
- CLP è programmato su un periodo di 5 anni

INCOERENZA sistemi precedenti

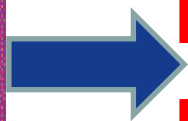
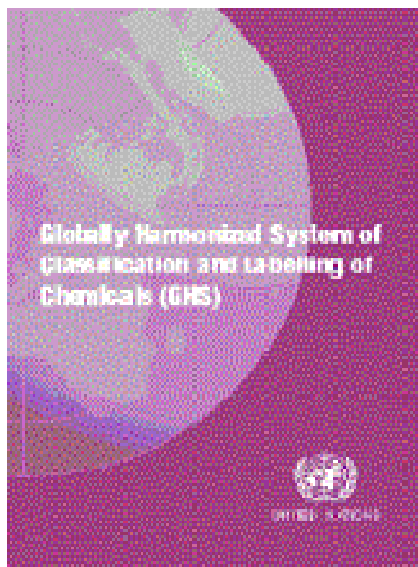


Sostanza – tossicità orale LD50 = 257 mg/kg



LA SOLUZIONE: GHS

Rio do Janeiro, 1992 – Cap.19 of Ag.21 - UNCED



**NOCIVO PER
INALAZIONE**



Avvertenza

Convenzione
internazionale

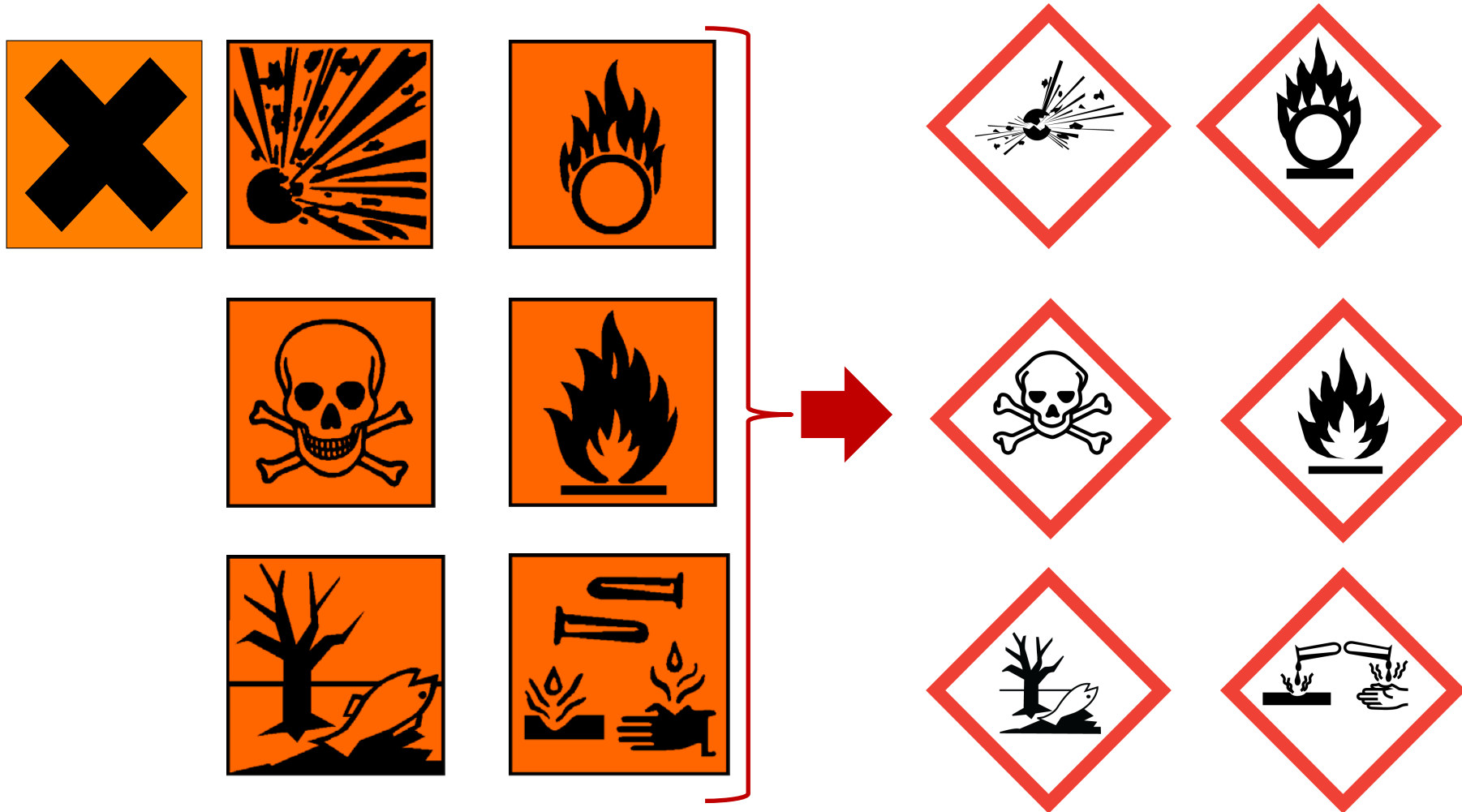
<http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/officialtext.html>

CLP – Cosa cambia?



Labelling:

- **simbols**
- **pittograms**
- **signal words** (independent element not linked to a symbol/pictogram)
- **hazard statements**
- **precautionary statements**
- **etc.**

Hazard pictograms



Cambiamenti nella terminologia

Esistente	Nuova
Direttive 67/548/EEC & 1999/45/EC	Regolamento CLP (EC) No 1272/2008
Allegato I	Allegato VI
Pericoloso (Dangerous)	Pericoloso natura e severità (Hazardous)
Preparati	Miscele
Simboli 	Pittogrammi 
Indicazione di Pericolo: Irritante Xi	Avvertenza: Attenzione
Frasi di Rischio: R38	Indicazioni di Pericolo: H315
Frasi di Sicurezza: S2	Consigli di Prudenza: P102

ESENZIONI DAL CLP

- **Sostanze radioattive**
- **Procedure di supervisione doganale**
- **Intermedi Non-isolati**
- **R&D not placed on market**
- **Rifiuti**
- **Sostanze/Miscele esentate nell'interesse della difesa**
- **Sostanze/Miscele allo stato finito per l'uso finale:**
 - **Prodotti Medicinali/Veterinari**
 - **Cosmetici**
 - **Dispositivi medici**
 - **Alimenti/Mangini**

RUOLI E OBBLIGHI

	Classifica	Etichetta	Imballo	Notifica	Custodire info 10 anni
Produttore	✓	✓	✓	✓	✓
Importatore	✓	✓	✓	✓	✓
Utilizzatore a Valle (DU)	✓ *	✓	✓	✗ **	✓
Distributore	✗ ***	✓	✓	✗	✓

***Cambio composizione-classifica. Se no, uso fornitori**

**** Notifica ai Centri Antiveleni**

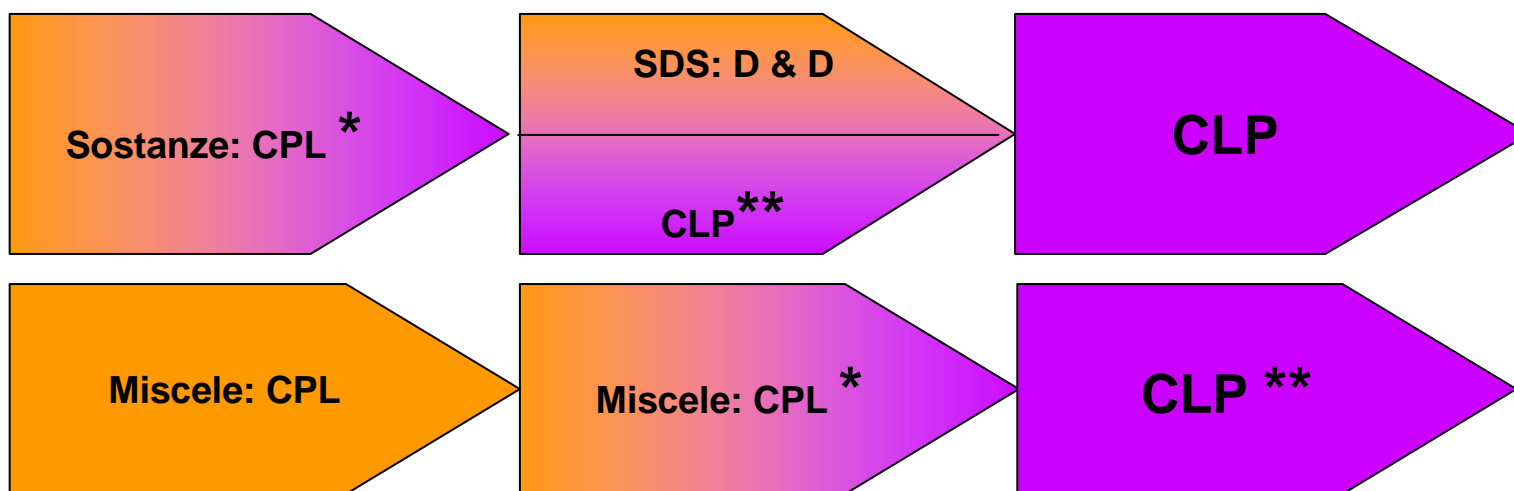
*****Il Distributore può usare la classificazione di un altro attore**

Entrata in vigore

20/1/2009

1/12/2010

1/6/2015



■ Direttive:67/548/EEC & 1999/45/EC

■ Regolamento CLP

•Anticipata applicazione volontaria del CLP

** Deroga per preesistente immissione sul mercato :
– sostanze fino al 1/12/2012
– miscele fino al 1/06/2017

PROBLEMI PER LE AUTORITA' DI ENFORCEMENT

- L'attuazione del REACH è un compito complesso per le Autorità
- Alle Autorità locali mancano gli strumenti per interagire e scambiare informazioni importanti in tempo e velocemente
- Attualmente le Autorità di enforcement lavorano REGIONALMENTE – mentre i mercati sono organizzati INTERNAZIONALMENTE e le compagnie operano GLOBALMENTE

Le Autorità di Enforcement hanno bisogno di
COOPERAZIONE !



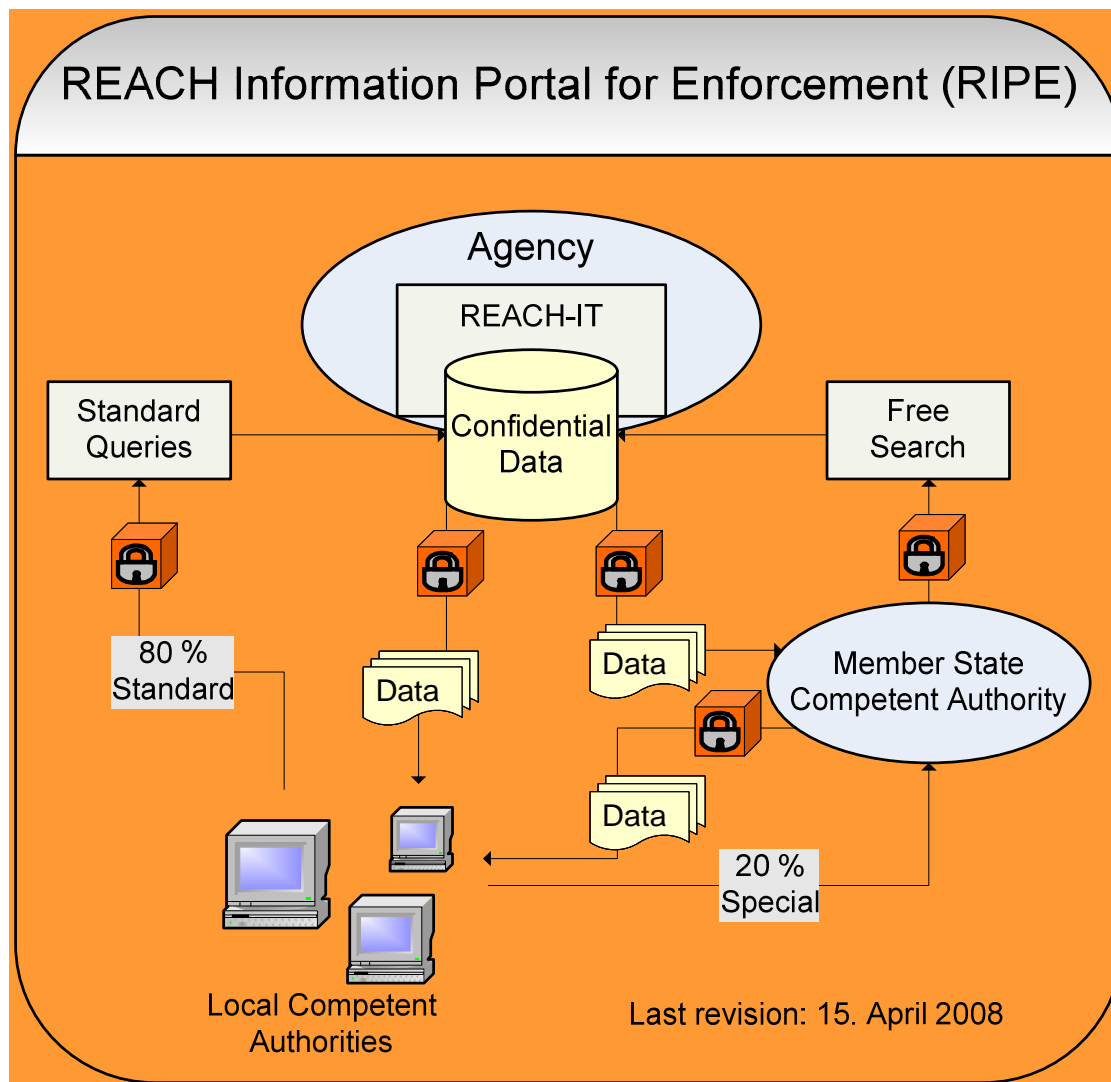
Necessità delle Autorità di enforcement

- Procedure semplici per gestire i complessi obblighi
- Standardizzazione e metodi semplici per controlli di routine
- Dati fondamentali chiesti dagli specifici doveri REACH
- Informazione aggiornata
- Stessi dati e informazioni validi su scala EU
- Informazioni amministrative (Specifiche)
- Semplice ma sicuro accesso IT (Tecnologie Informatiche)
- IT-software facile da usare
- Soluzione di costo efficiente








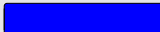


E' necessaria una soluzione comune

Implementazione del sistema



Stato del progetto

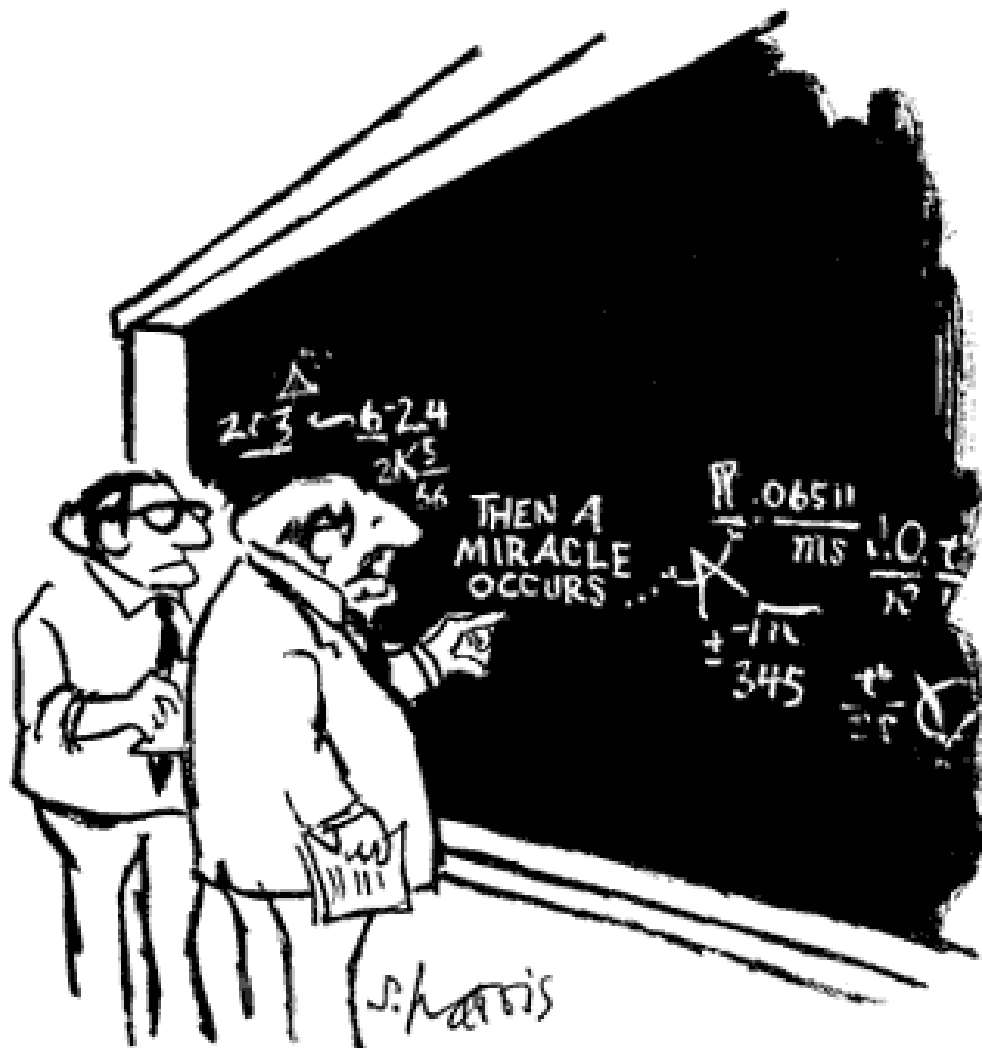
Lavoro ancora da fare & tempi di attuazione

ID	Task Name	2011					
		Feb	Mar	Apr	May	Jun	Jul
1	Software development						
2	System test						
3	User Acceptance Test (UAT)						
4	Security Test						
5	Performance Test						
6	Production environment preparation						
7	Training to Administrators						
8	GO-LIVE						

Token



- Cosa sono i token?
 - RSA (Rivest, Shamir, and Adelman) , 5 year lifetime
- Quanti token?
 - Quantità acquistata: stima Forum + 20%
 - Quantità da distribuire ai MS: stima MS +15% + 4
- Come verranno distribuiti?
 - Distribuzione in occasione del training “Amministratore MS RIPE” (Maggio/Giugno 2011)
 - MS RIPE Admin dovrà distribuirli agli utilizzatori



“I think you should be more explicit here in step two.”

Grazie per
l'attenzione.

m.alessi@sanita.it

p.pistolese@sanita.it

[06-59943658](tel:06-59943658)

[06-59943439](tel:06-59943439)