

# **REACH-OSH 2021**

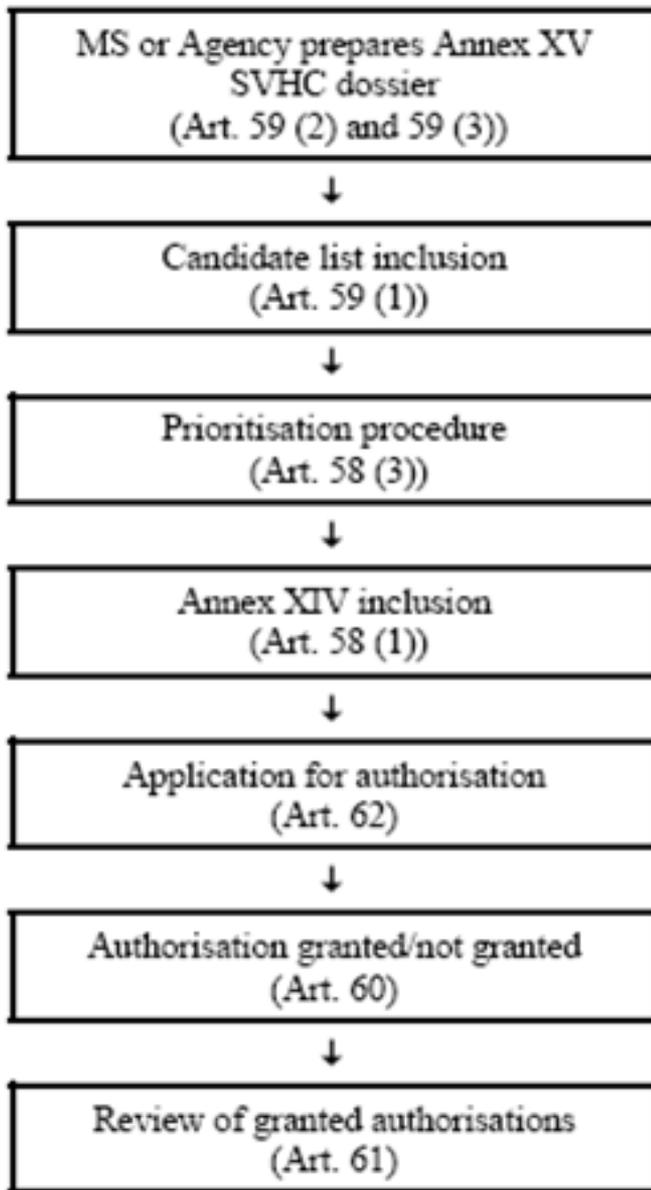
**SICUREZZA CHIMICA. Individuazione e Comunicazione del Pericolo,  
Caratterizzazione e Valutazione del rischio, Autorizzazione e Restrizione  
Bologna, 1 dicembre 2021**

## *Il controllo armonizzato dell'Autorizzazione REACH*

*Luigia Scimonelli  
Ministero della salute*

# summary

- Elementi del REF-9
- Alcune sfide a livello istituzionale derivanti dal REF-9
- Uno sguardo al progetto dogane
- Conclusioni



Il processo di autorizzazione

I controlli  
sull'autorizzazione  
REACH riguardano  
USO e IMMISSIONE

# Autorizzazione EU Pilot project n.1

- 2014/2015
- **2 Sostanze:** MDA e Musk Xylene



## EUROPA:

- ✓ 18 SM (tra cui IT)
- ✓ **totale n.421 ispezioni** (235 on-site e 186 desktop inspections)



## ITALIA

- ✓ **46 inspections in sito**, 0 desktop
- ✓ N. controlli **Documentali**: n. 57
- ✓ N. controlli **Analitici**: n. 4

# Autorizzazione EU Pilot project n.2

- 2015/2016
- **13 Sostanze** con sunset date 2015



## EUROPA:

- ✓ 17SM (tra cui IT)
- ✓ **totale n.802 inspections** (359 on-site e 443 desktop inspections)



## ITALIA:

- ✓ **N. 162 ispezioni in sito**, 0 desktop
- ✓ N. controlli **Documentali** programmati: 204
- ✓ controlli **analitici** autorizzazioni: 61

## Controllo per l'immissione

→ **tasso di non conformità dell'8,9%** dei casi in cui la sostanza è stata immessa sul mercato

## Controllo per l'uso

→ **tasso di non conformità del 10,7%** dei casi in cui la sostanza è utilizzata

# REF-9



Riguarda l'**immissione** sul mercato e l'**uso** di tutte le sostanze elencate nell'allegato XIV al REACH con date di scadenza trascorse dalla data di inizio del progetto.

- ✓ Preparatory phase: 1 January – 31 December 2020
- ✓ **Operational phase: 1 January – 31 December 2021**
- ✓ Reporting phase: 1 January – 31 December 2022



*PNC 2021 (adottato 15 marzo 2021)*

## Training per gli ispettori Ref-9



- Training del **Forum ECHA**: novembre 2020
  - Training (**ricaduta nazionale**) Ispettori regionali il 13- 14 aprile 2021 (Reg.Veneto-MdS)
- Il **ref-9** **consolida e rafforza**, come metodologia di lavoro armonizzato, quanto già appreso dall'ispettore nei precedenti progetti pilota

## Cosa si controlla *(dopo la sunset date)*

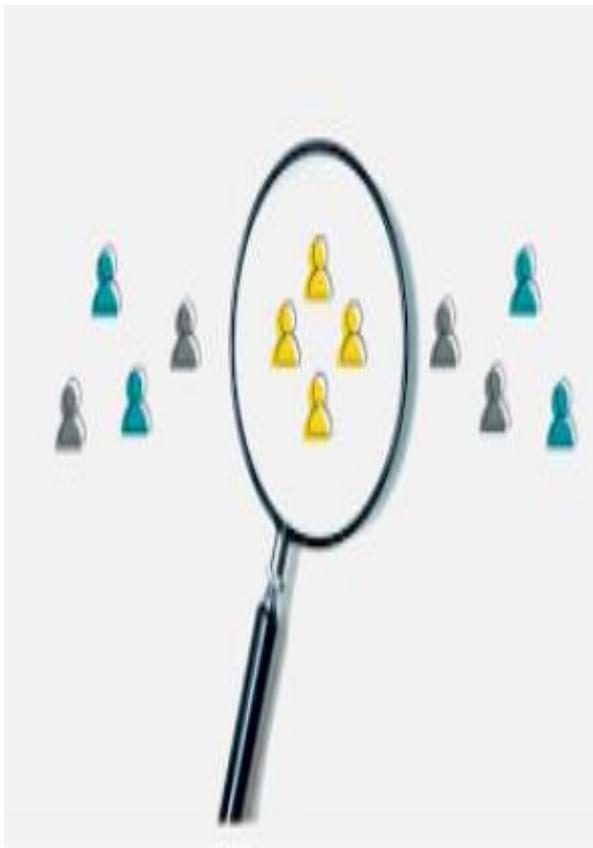
1. se l'**autorizzazione è stata concessa** ovvero se è **applicabile un'esenzione**;
2. se un'autorizzazione *non* è stata concessa al momento dell'ispezione, se è stata **presentata una domanda di autorizzazione (AfA)** prima dell'ultima data di applicazione (*pending*);
3. se l'obbligo di fornire informazioni **dai titolari delle autorizzazioni ai DU** è rispettato.

*...cont inua...*

## Cosa si controlla *(dopo la sunset date)*

4. se i DU si trovano in una **catena di approvvigionamento autorizzata valida**;
5. se da parte dei **DU** sono state presentate tempestivamente **le notifiche di cui all'Art.66**;
6. **se chi usa una sostanza rispetta le condizioni di utilizzo stabilite nella decisione di autorizzazione** (*es. monitoraggio ambientale* );
7. se l'identità delle sostanze e i **numeri di autorizzazione** sono comunicati attraverso l'etichetta e la **SDS**;

## Target groups (1)



- aziende che continuano a utilizzare o immettere sul mercato una o più sostanze con una data di scadenza trascorsa senza autorizzazione, o per cui l'uso non è esente dall'autorizzazione;
- aziende che continuano a utilizzare o immettere una sostanza sul mercato con una data di scadenza trascorsa e **non hanno presentato un rapporto di riesame (review report)** in conformità con l'autorizzazione concessa.

## Target groups (2)



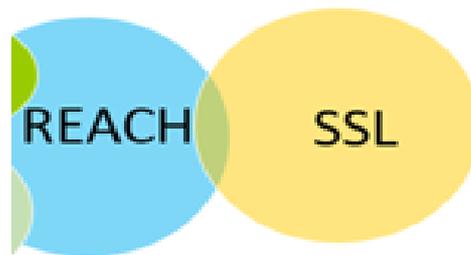
- I produttori, gli importatori e i DU
- L'OR può essere titolare o richiedente dell'autorizzazione e può rientrare nell'ambito dell'enforcement sebbene non importi, immetta o fornisca la sostanza. L'ispettore può controllare l'elenco disponibile degli importatori («declassati in DU»).
- I distributori non hanno doveri specifici nel processo di autorizzazione.. Tuttavia, devono trasmettere la SDS con le corrette informazioni (autorizzazione concessa/negata)

## Relazioni innegabili



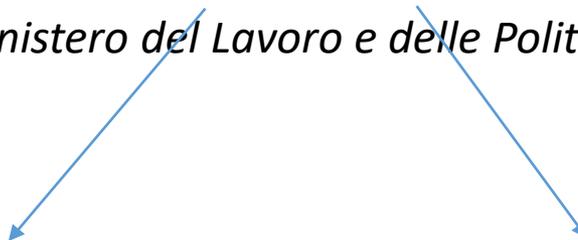
## Sfida istituzionale

- **ottimizzare il raccordo fra i vari Servizi dei Dipartimenti di Prevenzione** (Servizi di Igiene e Prevenzione della Sanità Pubblica, Servizi di Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro) **e fra le Autorità coinvolte nel settore ambientale**
- **ottimizzare il raccordo** delle autorità centrali impegnate nel REACH, nel D.Lgs.81/08 e nell'implementazione della normativa ambientale.



2021, Mittente: MdS DG Prevenzione

Destinatario: **Coordinamento Interregionale/PA Prevenzione**  
*e, pc : Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali*



Gruppo di lavoro interregionale tematico "REACH" (GTI REACH)

Gruppo di lavoro Interregionale "Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro" (GTI SSSL)

- necessità di un serrato **confronto fra i 2 gruppi GTI**
- **osmosi delle conoscenze** all'interno dei Dipartimenti di prevenzione
- Condividere le esperienze e le conoscenze tecnico-scientifiche



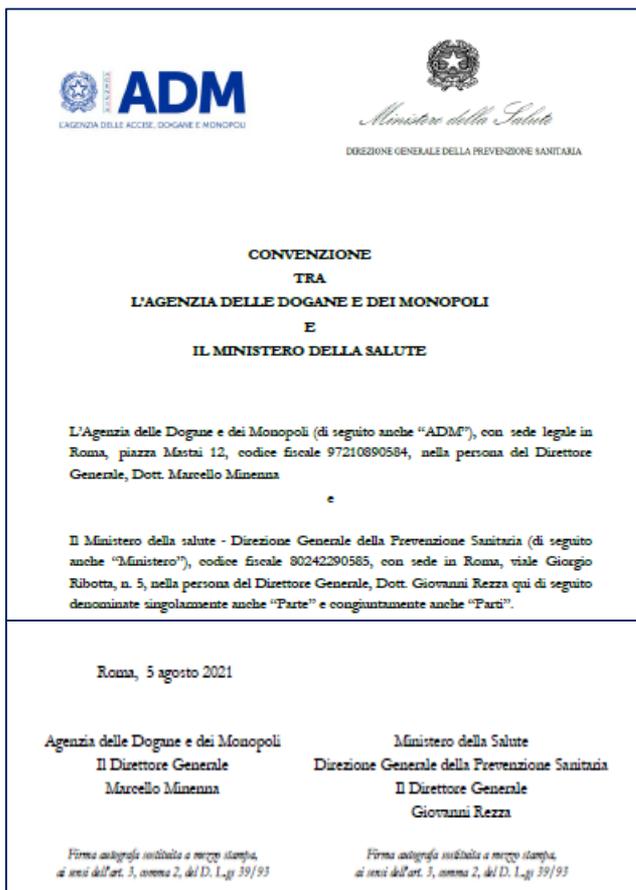
- **Difficoltà radicate** nella separazione delle competenze fra il sistema sanitario e il sistema ambientale
  
- **Impegno a livello regionale nel superamento delle criticità di *governance*** per la prevenzione, la promozione della salute, la valutazione e gestione dei rischi derivanti da fattori ambientali, antropici e naturali.
  
- Interlocutori di interesse:
  - ✓ **SNPA**
  - ✓ **«Reti integrate Ambiente-salute» regionali**

**PNP&PRP  
2020-2025**



Promuovono la **diffusione di conoscenze** e di competenze di tutti gli operatori in ambito sanitario ed ambientale  
→ **“Approccio globale alla salute”**

# 2° progetto di cooperazione fra dogane e autorità di enforcement REACH



- Firmato il 5 agosto 2021
- Durata **24 mesi**
- Onere finanziario 200.000euro cap 4145 Es. Fin 2021 (REACH) per l'Es. Fin. 2021
- **Data di avvio: 4 ottobre 2021**



# Attori



**ACN- Mds**

**ADM**

**Direzioni territoriali  
Uffici Doganali**

**Autorità Regionale/PA di  
Controllo REACH/CLP**

**Laboratori REACH**

Acc. Stato Regioni del 7.5.2015

**ASL/ATS/AUSL/ULSS/APSS/ASP**  
(per Piemonte:Nucleo tecnico regionale)  
Acc.SR del 29.10.2009

**Laboratori Dogane**  
XRF e Venezia

**Focal Point Mds**  
**Sistema allerta Rapex –**  
Sicurezza Generale dei prodotti

**USFAM**

Acc.SR del 29.10.2009

# Controllo rafforzato in dogana sull' autorizzazione REACH

## Gli attori coinvolti:

- ✓ Tutti gli Uffici delle dogane
- ✓ ASL/ATS/AUSL/ULSS/APSS/ASP/(Nucleo tecnico regionale REACH/CLP del Piemonte) la cui sede è prossima all'Ufficio doganale interessato

## Caratteristiche della procedura:

- ✓ attività solo documentale

## Prodotto coinvolto:

- ✓ Sostanze in quanto tali di cui all'allegato XIV del REACH
- ✓ indipendentemente dal quantitativo importato
- ✓ anche laddove la spedizione è avvenuta in cisterna in prossimità dei siti industriali

# Elementi del Percorso operativo per la verifica della autorizzazione

- gli Uffici delle dogane, relativamente alle dichiarazioni concernenti le sostanze di cui all'all. XIV del REACH, procederanno alla verifica della correttezza dei codici **C073, Y109, Y115 e Y105** indicati nella **casella 44** della Dichiarazione Doganale
- In caso di **dubbi**, sia per la validità dell'autorizzazione che per i casi di **esenzione**, l'Uff. dogane collabora con le articolazioni territoriali REACH-CLP

**codici doganali che «parlano» REACH**

✓ **codice C073**: REACH Authorisation, according to Title VII of REACH (→ *l'operatore economico è in grado di fornire numero di autorizzazione. Es.tipologia di sequenza "REACH/XX/XX/XX"...sequenza diversa dal n. di registrazione!!*)

✓ **codice Y109** : Specific exemption from REACH authorisation listed in Annex XIV of REACH)

✓ **codice Y105** : Generic exemption from REACH authorisation (Art. 56 of Regulation (EC) No 1907/2006)

✓ **codice Y115** : Exemption from Authorization (Title VII) Article 2 point 5 and 8 of Regulation (EC) No 1907/2006(REACH)

3 codici di  
«**esenzioni**»

Esenzioni all'autorizzazione REACH	Codice casella 44
Le sostanze <b>intermedie isolate</b> in sito e le sostanze intermedie isolate trasportate (art. 2(8)(b) REACH)	codice Y115
Uso in <b>medicinali</b> per uso umano o veterinario (art. 2(5)(a) REACH)	codice Y115
Uso in <b>alimenti e alimenti per animali</b> , inclusi usi: <ul style="list-style-type: none"> <li>• come additivo in prodotti alimentari</li> <li>• come sostanza aromatizzante</li> <li>• come additivo negli alimenti per animali</li> <li>• nell'alimentazione degli animali</li> </ul> (art. 2(5)(b) REACH)	codice Y115
Uso di sostanze nell'ambito delle <b>attività di ricerca e sviluppo scientifici</b> (art 56(3) REACH)	codice Y105
uso in prodotti <b>fitosanitari</b> (art 56(4)(a) REACH)	codice Y105
Uso in prodotti <b>biocidi</b> (art 56(4)(b) REACH)	codice Y105
Uso come <b>carburanti</b> (art 56(4)(c) REACH)	codice Y105
Uso come <b>combustibili</b> in impianti di combustione mobili o fissi di prodotti derivati da oli minerali e come combustibili in sistemi chiusi. (art 56(4)(d) REACH)	codice Y105



<b>Esenzioni all'autorizzazione REACH</b>	<b>Codice casella 44</b>
Uso in prodotti <b>cosmetici</b> (art 56(5)(a) REACH)	<b>codice Y105</b> (L'applicabilità di tale esenzione è vincolata al fatto che la sostanza è in allegato XIV <u>esclusivamente</u> per motivi di pericoli per la salute umana)
Uso in <b>materiali</b> destinati ad entrare in <b>contatto con prodotti alimentari</b> (art 56(5)(b) REACH)	<b>codice Y105</b> (L'applicabilità di tale esenzione è vincolata al fatto che la sostanza è in allegato XIV <u>esclusivamente</u> per motivi di pericoli per la salute umana )
Uso della sostanza quando presente in <b>miscele al di sotto del limite di concentrazione dello 0,1 %</b> in peso/peso per le sostanze di cui all'articolo 57, lettere d), e) e f) (art 56(6)(a) REACH)	<b>codice Y105</b> L'applicabilità di tale esenzione è vincolata al fatto che la sostanza è in allegato XIV per motivi ambientali o per preoccupazioni equivalenti di cui all'57.f (o salute o ambiente)
Uso della sostanza quando presente in <b>miscele al di sotto dei valori di cui all'articolo 11</b> , paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008, che determinano la <b>classificazione della</b> miscela come pericolosa per le sostanze di cui all'articolo <b>57, lettere a), b) e c)</b> (art 56(6)(b) REACH).	<b>codice Y105</b> L'applicabilità di tale esenzione è vincolata al fatto che la sostanza è in allegato XIV per motivi salute

## Esenzioni all'autorizzazione REACH

## Codice casella 44

Uso di una sostanza in uno dei **dispositivi medici** disciplinati dalla direttiva 90/385/CEE, direttiva 93/42/CEE, direttiva 98/79/CE solo per sostanze che sono soggette ad autorizzazione soltanto per motivi di pericoli per la salute umana (**art 60(2) e art 62(6) REACH**)



*?? Uso Y105 anche se nella descrizione del codice Y105 non è ripreso né l'art 60.2, né l'art 62.6???*

# Conclusioni

Il REF-9 è un'opportunità per affrontare nel concreto le difficoltà «nazionali» (ottimizzazione rapporto SSL-REACH ; REACH-Amb)

Supportare l'osmosi di conoscenza

«controlli congiunti» l'ispettore REACH & supporto dell'ispettore SSL & enti ambientali preposti per le condizioni relative alle emissioni nell'ambiente

**Cooperazione:** livello nazionale e livello locale, e con le dogane

## Post REF-9:

- ✓ bagaglio metodologico «ispettivo» rafforzato
- ✓ Continuare, a livello nazionale, ad alimentare il dialogo fra le istituzioni per esaltare i benefici (guadagno salute dell'uomo, dell'ambiente e degli animali: Ottica ONE HEALTH) che il REACH può apportare.