



Le ispezioni REACH e CLP nelle Imprese

Confindustria Veneto – 29 luglio 2021

- E' stato istituito un Forum per lo scambio di informazioni tra gli Stati Membri sull'applicazione del REACH e del CLP.
- Tra le attività del Forum, vi è anche la definizione e il coordinamento di progetti di ispezione armonizzati (REACH-EN-FORCE - REF).
- All'interno dei REF, vengono pertanto identificati degli specifici target ispettivi.
- Su indicazione del Forum, le Autorità Competenti degli Stati Membri prendono le azioni necessarie a verificare l'applicazione del REACH e del CLP da parte delle aziende.

- L'Autorità Competente per REACH e CLP è il Ministero della Salute che si avvale del Centro Nazionale Sostanze Chimiche (CNSC) come organo tecnico.

- Nello svolgimento delle proprie funzioni, il Ministero della Salute si interfaccia con:
 - ✓ il Ministero dello Sviluppo Economico;
 - ✓ il Ministero dell'Ambiente e della tutela del territorio e del mare (organo tecnico: ISPRA);
 - ✓ le Regioni (gruppo tecnico di esperti).



- Con scadenza annuale, l'Autorità Competente procede all'adozione del «Piano nazionale delle attività dei controlli sui prodotti chimici».

- Il piano è elaborato tenendo conto:
 - ✓ delle indicazioni ricevute da ECHA attraverso i REF;
 - ✓ dei risultati delle attività di controllo degli anni precedenti, dei settori produttivi ritenuti prioritari in ragione dell'utilizzo di specifici prodotti chimici;
 - ✓ dei programmi di visite ispettive congiunte tra due o più Stati Membri;
 - ✓ delle indicazioni provenienti dai Centri Antiveneni.



➤ I controlli possono essere effettuati dalle seguenti funzioni:

A livello Nazionale

- ✓ Corpo Ispettivo Centrale (Ministero della Salute - ISS)
- ✓ USMAF (Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera)
- ✓ NOE (Nucleo Operativo Ecologico)
- ✓ NAS (Nucleo Anti Sofisticazione)
- ✓ INAIL (ex - ISPEL)
- ✓ Agenzie delle Dogane, per gli aspetti collegati alle importazioni

A livello Regionale

- ✓ ASL, ASUR, ATS, ecc. (Servizio sanitario territoriale)
- ✓ ARPA (Agenzia Regionale per l'Ambiente)

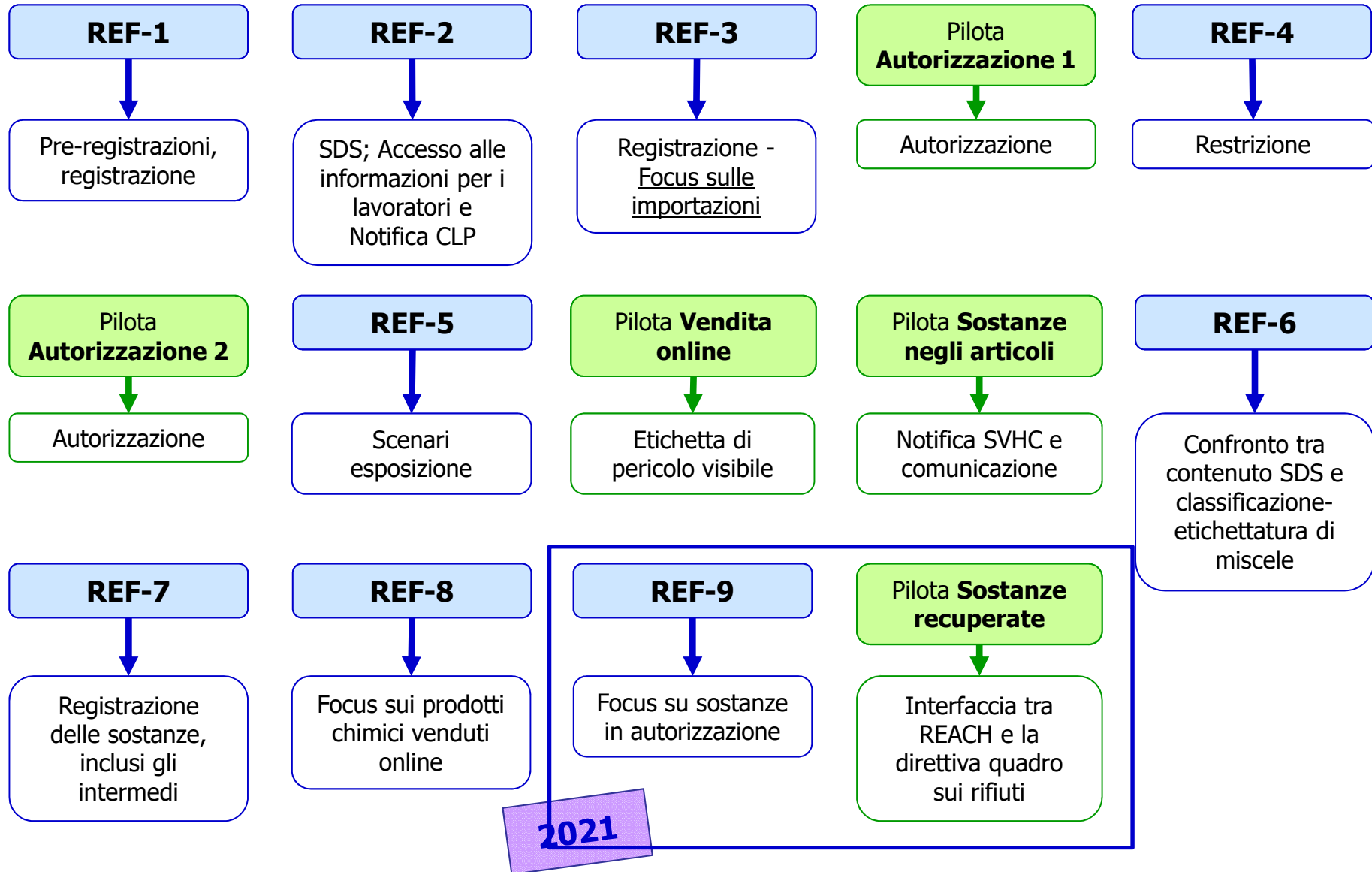
- Le ispezioni REACH -CLP possono prevedere un'attività di:

Controllo → raccolta di informazioni finalizzata a valutare il livello di conformità dell'azienda.

Investigazione / inchiesta → processo reattivo che include le attività condotte a seguito di un incidente o di una denuncia.

monitoraggio → sorveglianza periodica o continuativa, campionamenti (es. analisi sulla composizione di prodotti chimici/articoli), ecc..





- Verifica dell'adempimento alle procedure REACH-CLP (es. registrazione, autorizzazione, notifica).
- Verifica di conformità delle schede di sicurezza e delle etichette.
- Campionamento e conseguente verifica dell'avvenuta trasmissione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento (es. comunicazione SVHC $\geq 0.1\%$ negli articoli).
- Campionamento e conseguente verifica del rispetto delle restrizioni all'immissione sul mercato e uso di determinate sostanze in miscele e articoli.
- Verifiche su altri obblighi previsti dal REACH e dal CLP.

- Le ispezioni possono essere effettuate presso la sede dell'azienda o in altri siti della filiera (es. da utilizzatori, distributori, nei punti vendita, ecc.).
- Il controllo può essere esteso anche ai prodotti venduti online.
- Un'azienda potrebbe ricevere il verbale di una visita avvenuta presso un suo cliente nell'ambito della quale è stata riscontrata la non conformità di un suo prodotto o della documentazione che lo accompagna (es. scheda di sicurezza/etichetta).

- Le ispezioni possono aver luogo senza preavviso.
- Tuttavia, l'Autorità generalmente invia (tramite PEC) all'azienda una notifica di ispezione, comunicando anche la data in cui la visita avrà luogo.
- In alcuni casi, il controllo può essere preceduto dalla trasmissione di un questionario pre-ispettivo, il cui scopo è quello di raccogliere informazioni sulla tipologia di attività dell'azienda e sul suo posizionamento rispetto al REACH.
- La ricezione del questionario non implica necessariamente che l'azienda sarà successivamente ispezionata.

- In generale, il questionario pre-ispettivo prevede che siano fornite le seguenti informazioni:
 - ✓ dati identificativi dell'azienda;
 - ✓ attività dell'azienda e ruolo/i nel REACH;
 - ✓ presenza di un archivio (cartaceo e/o informatizzato) della documentazione;
 - ✓ elenco (parziale o completo) dei chemicals in ingresso, con l'indicazione dei relativi fornitori;
 - ✓ elenco (parziale o completo) dei prodotti aziendali.

- Ogni Stato Membro emana le disposizioni relative alle sanzioni da irrogare in caso di violazione degli obblighi previsti dal REACH e dal CLP.

- A livello italiano, il sistema sanzionatorio è stato approvato con i decreti legislativi:
 - ✓ n° 133/2009 → sanzioni REACH
 - ✓ n° 186/2011 → sanzioni CLP



- Verificare di aver provveduto alla registrazione di tutte le sostanze prodotte/importate ≥ 1 ton/anno (salvo eventuale applicabilità di esenzioni).
- L'obbligo di registrazione per le sostanze importate decade nel caso in cui il produttore extra UE abbia nominato un Rappresentante Esclusivo (OR) → è opportuno ottenere dall'OR una dichiarazione in cui esso confermi di:
 - ✓ operare con tale ruolo per conto del fornitore extra UE, per la/e sostanza/e oggetto dell'import;
 - ✓ coprire i volumi annui di import della/e sostanza/e.
- Il mancato adempimento all'obbligo di registrazione è passibile di una sanzione tra i 15.000 e i 90.000 euro.

- Verificare di aver provveduto alla notifica CLP di tutte le sostanze prodotte/importate per cui è prevista tale procedura.
- La notifica CLP deve essere effettuata anche per sostanze esenti da registrazione (es. prodotte/importate < 1 ton/anno, oppure polimeri), se classificate come pericolose.
- La notifica CLP deve essere effettuata entro 30 giorni dalla data di prima immissione sul mercato UE.
- Il mancato adempimento all'obbligo di notifica CLP è passibile di una sanzione tra i 5.000 e i 30.000 euro.

- Verificare la conformità all'Allegato II del REACH delle SDS ricevute dai fornitori (format, lingua e presenza degli scenari di esposizione, laddove previsti).
- In caso di «non conformità», il nucleo ispettivo potrebbe richiedere evidenza dei solleciti trasmessi al fornitore.
- Il mancato adempimento all'obbligo di comunicazione di informazioni a monte della catena di approvvigionamento è passibile di una sanzione tra i 3.000 e i 18.000 euro.



- La ricezione di e-SDS impone all'azienda di verificare e formalizzare la "compliance" agli scenari di esposizione.
- Verificare la conformità al regolamento CLP delle etichette applicate sugli imballaggi (format e lingua).
- Considerare anche le implicazioni derivanti dall'applicazione del D. Lgs. 81/2008, connesse ai regolamenti REACH (SDS) e CLP (etichette).



Chemicals acquistati extra UE - Suggerimenti (1)

- Per i prodotti chimici acquistati da fornitori extra UE, l'importatore è responsabile della conformità delle relative SDS ed etichette.
- Tali oneri si applicano indipendentemente dal fatto che l'importatore utilizzi internamente il prodotto o lo ceda a terzi (importazione = immissione sul mercato).
- In caso di non conformità, l'importatore deve pertanto procedere:
 - ✓ alla traduzione/riadattamento della SDS, secondo gli standard dell'Allegato II del REACH;
 - ✓ alla ri-etichettatura dell'imballaggio del prodotto, secondo gli standard del regolamento CLP.

Chemicals acquistati extra UE - Suggerimenti (2)

- L'importatore di un prodotto chimico che non ottempera all'obbligo di trasmissione della SDS (anche ai propri lavoratori!) in lingua italiana o la trasmette con informazioni incomplete o inesatte è passibile di una sanzione tra i 3.000 e i 18.000 euro.
- L'importatore di un prodotto chimico che non lo classifica ed etichetta correttamente è passibile di una sanzione tra i 15.000 e i 90.000 euro.

- Assicurare che le SDS siano accessibili agli operatori.
- Il datore di lavoro che non consente ai lavoratori di accedere alle SDS è passibile di una sanzione tra i 15.000 e i 90.000 euro.
- Conservare le versioni superate delle SDS per almeno 10 anni.
- Il mancato adempimento all'obbligo di conservazione delle informazioni per almeno 10 anni è passibile di una sanzione tra i 3.000 e i 18.000 euro.

- Verificare la conformità all'Allegato II del REACH delle SDS dei propri prodotti.
- Le SDS dei prodotti commercializzati in UE devono essere predisposte nella lingua del Paese di destinazione.
- Il mancato adempimento all'obbligo di trasmissione della SDS nella lingua del Paese in cui il prodotto è immesso sul mercato o con informazioni complete e esatte è passibile di una sanzione tra i 3.000 e i 18.000 euro.

SDS dei prodotti aziendali – Suggerimenti (2)

- Allegare gli scenari di esposizione alla SDS (laddove richiesto e secondo le modalità previste dal REACH).
- Il mancato adempimento all'obbligo di trasmissione degli scenari di esposizione è passibile di una sanzione tra i 10.000 e i 60.000 euro.

- Verificare la conformità al regolamento CLP della classificazione attribuita ai propri prodotti e delle etichette applicate ai relativi imballaggi.
- Il mancato adempimento all'obbligo di corretta classificazione ed etichettatura è passibile di una sanzione tra i 15.000 e i 90.000 euro.

- Per le miscele pericolose per la salute umana immesse sul mercato italiano/europeo, verificare di aver provveduto a notificarne la composizione all'Archivio Preparati Pericolosi dell'Istituto Superiore di Sanità/Archivio Europeo delle Miscele Pericolose.
- La notifica ISS deve essere effettuata entro 30 giorni dalla data di prima immissione sul mercato della miscela.
- La notifica al PCN portal deve essere effettuata prima immissione sul mercato della miscela.
- Il mancato adempimento all'obbligo di notifica è passibile di una sanzione tra i 3.000 e i 18.000 euro.

- ❑ **Sezione 1.4** → Indicazioni non corrette rispetto al numero di emergenza.
- ❑ **Sezione 8.2** → Carenza di dettagli sui DPI.
- ❑ **Sezione 9.1** → Carenza di informazioni sulle proprietà chimico-fisiche e/o assenza di motivazioni rispetto alla non applicabilità di alcuni dati.
- ❑ **Sezione 11.1** → Carenza di dati tossicologici sui costituenti di una miscela.
- ❑ **Sezione 12** → Carenza di dati eco-tossicologici sui costituenti di una miscela.
- ❑ **Scenario di esposizione** → mancante (laddove previsto) o non trasmesso nella lingua del Paese di destinazione.

- Verificare se i prodotti chimici in ingresso contengono:
 - ✓ sostanze incluse nella candidate list SVHC;
 - ✓ sostanze incluse in Allegato XIV (autorizzazione);
 - ✓ sostanze incluse in Allegato XVII (restrizione).

- Tali informazioni devono essere comunicate dal fornitore UE attraverso la scheda di sicurezza.

- Non è invece possibile vincolare il fornitore extra UE alla trasmissione di queste informazioni.

- L'utilizzatore a valle di un prodotto chimico che utilizza una sostanza inclusa nell'allegato XIV/XVII, al di fuori delle condizioni definite dalla specifica autorizzazione/restrizione, è passibile di una sanzione tra i 40.000 e i 150.000 euro (+ 3 mesi di reclusione).

- Verificare se l'articolo importato contiene:
 - ✓ sostanze incluse nella candidate list SVHC;
 - ✓ sostanze incluse in Allegato XVII (restrizione).

- L'importatore di un articolo che immette sul mercato e utilizza una sostanza inclusa nell'allegato XVII, al di fuori delle condizioni definite dalla specifica restrizione è passibile di una sanzione tra i 40.000 e i 150.000 euro (+ 3 mesi di reclusione).

- Verificare di aver informato il cliente dell'eventuale presenza nell'articolo di sostanze incluse nella candidate list SVHC (> 0.1% peso/peso).
- Il fornitore di un articolo che non ottempera all'obbligo di comunicazione della presenza di sostanze SVHC è passibile di una sanzione tra i 5.000 e i 30.000 euro.
- Operare nel rispetto delle condizioni definite dalla specifica restrizione, in caso di presenza nell'articolo di sostanze incluse in Allegato XVII.
- Il fornitore di un articolo che immette sul mercato una sostanza inclusa nell'allegato XVII, al di fuori delle condizioni definite dalla specifica restrizione è passibile di una sanzione tra i 40.000 e i 150.000 euro (+ 3 mesi di reclusione).

Procedura sanzionatoria

