



REGIONE DEL VENETO  
Direzione Regionale Prevenzione  
Servizio Tutela e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro

## **ATTIVITA' DI VIGILANZA REACH**

Premessa	pag. 2
Le principali fonti normative riguardanti il “Sistema REACH”	pag. 3
Linee preliminari per la vigilanza REACH nel Veneto	pag. 5
Criteri e strumenti operativi per la vigilanza regionale REACH anno 2011	pag. 9

## **1. PREMESSA**

Il presente documento è finalizzato a realizzare in ambito regionale l'attività di vigilanza REACH e contiene gli elementi che, secondo criteri e modalità da considerare nell'attuale fase transitoria, devono essere seguiti al fine di svolgere nel 2011 la stessa attività di controllo, nel rispetto del Reg. (CE) n. 1907 del 18.12.2006 e delle disposizioni attuative nazionali.

A tal fine è necessario precisare che il Regolamento (CE) n. 1907/2006 (Reg. REACH), entrato in vigore il 01/06/2007 nei Paesi dell'Unione Europea, è un sistema integrato di registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, lungo la filiera della loro produzione, importazione ed utilizzazione.

Tale sistema è incentrato nel ruolo svolto dall'Agenzia Europea per le sostanze chimiche (ECHA).

Obiettivo primario è il miglioramento della tutela della salute umana e dell'ambiente e il rafforzamento della competitività dell'industria chimica europea attraverso la libera circolazione delle sostanze.

In questo contesto, il Reg. REACH stabilisce che i Paesi dell'Unione Europea devono assicurare che venga intrapresa un'appropriata attività di vigilanza al fine di verificare la completa attuazione delle previsioni del Regolamento da parte di tutti gli attori della catena di commercializzazione delle sostanze chimiche, comprendente le fasi di produzione, importazione, uso, distribuzione ed immissione sul mercato delle sostanze, prese in quanto tali o contenute nelle miscele o negli articoli.

Come previsto dall'art. 121 del Reg., ogni singolo Stato provvede all'istituzione di un'Autorità Competente che coordina, mediante la realizzazione di una rete nazionale, le attività di controllo e vigilanza, al fine di garantire la corretta applicazione delle prescrizioni del Regolamento.

In ambito nazionale, tale autorità è stata individuata, L. 6/04/2007 n. 64, nel Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, ora Ministero della Salute.

Sulla base del D.M. Salute del 22/11/2007 ed in seguito all'Accordo Stato-Regioni- PP.AA. del 29/10/2009, la Regione del Veneto, mediante DGR n. 523 del 2.3.2010, ha individuato la Direzione Regionale Prevenzione come Autorità Competente Regionale per il coordinamento delle attività previste dal Reg. REACH.

L'articolazione istituzionale preposta a realizzare l'attività di vigilanza REACH in ambito regionale sarà approvata con successivo atto regionale, sulla base di una puntuale valutazione circa la soluzione che sul piano organizzativo risulterà maggiormente funzionale a garantire che la stessa attività di vigilanza in via definitiva sia svolta in termini appropriati e nel rispetto della normativa vigente in materia.

È necessario tuttavia assicurare, già nel 2011, l'attività di vigilanza REACH secondo obiettivi, criteri e modalità contenuti nel "Piano nazionale dei controlli sulla applicazione del regolamento REACH anno 2011" che, approvato in Conferenza Stato-Regioni-PP.AA. in data 10.5.2011, prevede l'effettuazione di almeno un'ispezione secondo il protocollo elaborato dall'Agenzia Europea per le sostanze chimiche (ECHA).

Considerato che ad oggi non sono ancora state designate le strutture territoriali che esplicheranno l'attività di vigilanza e controllo in via definitiva, si rileva che nell'anno 2010 si è completato il Corso di Formazione del Ministero della Salute, svoltosi presso la Regione Emilia Romagna, "La costruzione di una rete nazionale di vigilanza e di ispezione per il controllo dell'applicazione del REACH in Italia", rivolto al personale che nelle Regioni del Nord è destinato alle attività di controllo in materia.

La suddetta attività formativa, della durata di dieci giornate, è stata condotta con il contributo di esperti nazionali appartenenti alle istituzioni centrali (Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità), rappresentanti dell'ECHA e dei Comitati ECHA; inoltre hanno partecipato, in qualità di docenti, esperti nazionali di istituzioni scientifiche e di Associazioni di categoria, i quali hanno illustrato le procedure per l'applicazione, da parte del sistema produttivo, del Reg. REACH.

In qualità di discenti hanno partecipato per il Veneto cinque operatori, di cui due facenti parte del Gruppo tecnico interregionale REACH, che in materia svolge una funzione propositiva e di supporto nell'ambito dei lavori della Conferenza Stato-Regioni.

## **2. LE PRINCIPALI FONTI NORMATIVE RIGUARDANTI IL “SISTEMA REACH”**

Al fine di presentare le linee di svolgimento dell'attività di vigilanza REACH, è proposta preliminarmente un'illustrazione della normativa che sta alla base del processo di svolgimento del REACH.

Il 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 rappresenta la norma fondamentale di avvio del “Sistema REACH”.

A riguardo è tuttavia necessario considerare altri atti dell'U.E. che integrano o modificano il Regolamento del 2006 sviluppando e specificando alcuni aspetti, in relazione ad alcune particolari problematiche ed esigenze di funzionamento del “Sistema”:

- il Regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione, del 30 maggio 2008, che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH);
- il Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP) che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006
- il Regolamento (CE) n. 453/2010 della Commissione del 20/05/2010 recante modifica regolamento (CE) n. 1097/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).

Per quanto riguarda la normativa nazionale in materia, va distinta quella precedente all'emanazione del Reg REACH dalle disposizioni che – successive ad esso – sono state approvate per dare attuazione allo stesso.

Relativamente alle prime è necessario ricordare:

- il D.Lgs. 3 febbraio 1997, n. 52 «Attuazione della direttiva n. 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose», con successive modifiche ed integrazioni;
- il D.Lgs. 14 marzo 2003, n. 65, recante «Attuazione delle direttive n. 1999/45/CE e n. 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e l'etichettatura dei preparati pericolosi» con successive modificazioni ed integrazioni.

In materia devono tuttavia essere considerate anche la Circolare Ministro Sanità 12 settembre 2000, n. 13 «Attività di vigilanza nel settore delle sostanze chimiche pericolose e dei relativi preparati. Cooperazione tra amministrazione centrale e autorità locali» e la Circolare Ministro Salute 7 gennaio 2004 «Indicazioni esplicative per l'applicazione del D.Lgs. 14 marzo 2003 n. 65».

Dopo l'entrata in vigore del Regolamento REACH, a livello nazionale sono stati emanati i seguenti atti normativi:

- il D.L. 15 febbraio 2007 n. 10, convertito in legge con modificazioni, dalla L. 6 aprile 2007 n. 46 «Disposizioni volte a dare attuazione ad obblighi comunitari ed internazionali»;
- il Decreto 22 novembre 2007 Ministro della Salute «Piano di attività e utilizzo delle risorse finanziarie di cui all'articolo 5-bis del D.L. 15 febbraio 2007 n. 10, convertito in legge, con modificazioni, dalla L. 6 aprile 2007 n. 46»;
- il D.Lgs. 28 luglio 2008, n. 145 «Attuazione della direttiva 2006/121/CE, che modifica la direttiva 67/548/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose, per adattare al Regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche»
-

- il D.Lgs. 14.9.2009, n. 133 “Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1907/2006 che stabilisce i principi ed i requisiti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche”.
- l'Accordo n. 181 della Conferenza Stato-Regioni-PP.AA. del 29/10/2009, ai sensi dell'art. 4 del D.Lgs. 28/08/1997 n. 281, concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del Regolamento (CE) n. 1907/2006;

Al fine di realizzare in ambito regionale veneto il “Sistema REACH”, sono stati approvati dalla Giunta Regionale i seguenti provvedimenti:

- la DGR n. 523 del 2.3.2010 “Individuazione dell'Autorità regionale competente e degli altri organismi di supporto; adempimenti regionali per l'attuazione del sistema REACH (Registrazione, Valutazione, Autorizzazione e Restrizione delle sostanze chimiche)”
- la DGR n. 3139 del 14.12.2010 “Piano Regionale Prevenzione - anni 2010-2012” nel quale è stato previsto il Progetto 2.7.9 “Sistema REACH Veneto: sviluppo delle modalità di controllo e prevenzione sanitaria mediante informazione e collaborazione con le imprese produttrici di sostanze pericolose”.
- la DGR n. 3461 del 30 dicembre 2010 di approvazione del Progetto: "Regolamento REACH: sviluppo delle modalità di controllo e prevenzione sanitaria mediante informazione e collaborazione con le imprese produttrici di sostanze pericolose" per lo svolgimento dell'attività formativa e l'indicazione di linee operative per l'avvio del “sistema REACH” in ambito regionale.

### **3. Linee preliminari per la vigilanza REACH nel Veneto**

#### ***Finalità ed ambito di applicazione***

Di seguito sono evidenziate in via preliminare le modalità di programmazione, funzionamento e svolgimento delle attività di controllo in ambito regionale inerenti il Regolamento REACH, in attesa che siano emanate, da parte dell'Autorità competente nazionale, specifiche linee guida concernenti le modalità di attuazione delle attività di controllo, previste al punto 7 dell'Accordo Stato-Regioni-PP.AA. n. 181 del 29.10.2009.

In tal senso, sono proposti i primi indirizzi operativi per il personale che sarà addetto all'effettuazione dei controlli ufficiali riguardanti il regolamento REACH, in coerenza con le indicazioni provenienti dal "Forum for Exchange of Information on Enforcement" dell'ECHA, affinché il controllo sia eseguito con modalità omogenee ed appropriate sul territorio regionale, seguendo i principi di trasparenza e di indipendenza,

Il sistema regionale dei controlli REACH, sulla scorta delle indicazioni provenienti dall'Autorità Competente Nazionale, sarà realizzato attraverso la definizione di congrue modalità di esecuzione dei Piani di vigilanza e sul presupposto della formazione di un sufficiente numero di personale specializzato, in grado di eseguire sul territorio i controlli sull'applicazione del REACH.

L'attività di vigilanza è riferita ai controlli ufficiali eseguiti presso i produttori di articoli, i fabbricanti, gli importatori, i distributori, gli utilizzatori a valle, così come definiti all'art. 3 del Reg. REACH, ed in generale rivolti a tutti gli attori della catena di approvvigionamento, individuati al punto 2.2 dell'Accordo Stato-Regioni-PP.AA. del 29/10/2009 già citato.

#### ***Programmazione dei controlli ufficiali***

Il programma regionale di controllo ufficiale REACH è elaborato in coerenza con le indicazioni del Piano annuale nazionale di controllo ufficiale di cui al punto 6 dell'Accordo Stato-Regioni-PP.AA. del 29/10/2009 in relazione alle specifiche caratteristiche del sistema industriale del Veneto.

La programmazione delle attività di controllo ufficiale da eseguire sul territorio del Veneto, è proposta dal Comitato Tecnico Regionale di Coordinamento di cui alla DGR n. 523 del 2.3.2010 ed, esaminata dal Gruppo Regionale REACH, è approvata con atto regionale.

Nel programma di controllo ufficiale sono presenti i seguenti elementi:

1. l'obiettivo generale del programma di controllo;
2. gli elementi generali di riferimento (normativa europea, nazionale, regionale, accordi di Conferenza Stato-Regioni, documenti tecnici di riferimento);
3. gli obiettivi specifici e la durata temporale del programma di controllo;
4. il campo di applicazione con particolare riferimento al target dei soggetti che saranno sottoposti alle attività di controllo;
5. i criteri attraverso i quali è valutata la conformità del soggetto controllato relativamente agli obiettivi specifici del controllo stesso ed al particolare ambito di sua attuazione;
6. i processi che saranno adottati nel controllo, relativamente agli obiettivi specifici del controllo stesso ed al particolare ambito di sua attuazione;
7. l'indicazione del numero e della localizzazione dei soggetti sottoposti al controllo con l'individuazione delle tecniche da utilizzare per l'esecuzione del controllo;
8. l'individuazione delle risorse che si prevede impegnate nell'esecuzione delle attività di controllo stabilite nel programma;
9. gli indicatori per il monitoraggio dell'attuazione del programma di controllo;
10. i criteri e le modalità per il riesame della programmazione.

#### ***Tecniche per l'esecuzione dei controlli ufficiali***

Le modalità operative per l'esecuzione dei controlli ufficiali, indicate e definite al punto 1 dell'Accordo di Conferenza Stato-Regioni-PP.AA. del 29/10/2009, sono:

- a. ispezione, processo proattivo pianificato e di routine che prevede la raccolta di informazioni per verificare la conformità alle disposizioni del regolamento REACH da parte dell'interessato. Le informazioni possono essere ottenute esaminando i documenti in possesso dell'interessato al controllo, intervistando persone, effettuando monitoraggi, e osservando le condizioni del sito, le pratiche, procedure messe in atto. L'ispezione è il principale strumento di controllo ordinario o straordinario da privilegiare ogni volta che si ritiene opportuno verificare la conformità puntuale alla normativa vigente del soggetto controllato.
- b. audit, processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze dell'audit e valutare con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri dell'audit sono stati soddisfatti (UNI EN ISO 19011 2003). L'audit è lo strumento di controllo da privilegiare quando si ritiene opportuno verificare la capacità di raggiungere e di mantenere nel tempo gli obiettivi individuati dal reg REACH, l'esistenza e l'efficacia del sistema di gestione riguardante lo stesso Regolamento REACH, ivi comprese le misure di gestione del rischio, adottate dal soggetto controllato
- c. indagine, processo reattivo non di routine che si attiva in risposta ad eventi accidentali, incidentali, e in generale di natura emergenziale, ovvero nel caso di inadempienze o identificate non conformità.
- d. monitoraggio, sorveglianza continua o periodica, effettuata mediante misure, campionamento, test o analisi su sostanze, miscele, articoli, così come su elementi ambientali (aria, acqua, suolo, vegetazione, animali) per determinare il livello di conformità con le disposizioni previste dal Regolamento REACH. Il monitoraggio è la realizzazione di una sequenza predefinita di osservazioni o misure finalizzate ad ottenere informazioni utili ad avere un quadro conoscitivo e d'insieme di un fenomeno. È uno strumento di controllo di natura straordinaria che si attiva in occasione di piani mirati o in risposta ad eventi di natura emergenziale.

### ***Risorse umane e strumentali necessarie per l'esecuzione del controllo ufficiale***

#### **a) Risorse umane**

Il controllo ufficiale regionale in materia di REACH è eseguito dal personale della rete di operatori addetti alla specifica vigilanza REACH in ambito regionale, in grado di garantire alta professionalità e specializzazione nei compiti ispettivi di vigilanza e controllo afferenti ai Servizi dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende ULSS e dell'Agenzia di Protezione Ambientale del Veneto (ARPAV).

A tal fine è già stato avviato, così come previsto con DGR n. 3461 del 30.12.2010 in Allegato A, pag. 7, un apposito percorso formativo per il personale delle Aziende ULSS e dell'ARPAV che costituirà la rete di operatori addetti alla specifica vigilanza REACH in ambito regionale.

Nel percorso di formazione finalizzato alla costituzione del Team di vigilanza REACH saranno coinvolte tutte le Aziende ULSS e l'ARPAV, così da garantire su tutto il territorio regionale la presenza di personale appositamente preparato.

Il personale delle Aziende ULSS e dell'ARPAV coinvolto opererà in sinergia, apportando contributi utili ad inquadrare le problematiche legate ai controlli relativi al Reg. REACH.

Si richiamano in proposito le importanti ricadute di natura ambientale e sanitarie derivanti dall'applicazione dei Regolamenti REACH, quali scenari di esposizione e valutazione del rischio sanitario ed ambientale, che richiedono solide conoscenze delle normative ambientali, di igiene pubblica e della prevenzione e sicurezza nei luoghi di lavoro, nonché conoscenze nel campo della chimica delle sostanze e delle miscele.

Il personale che effettua i controlli deve essere libero da qualsiasi conflitto di interesse attuale e pregresso, diretto ed indiretto, concernente l'unità oggetto dell'attività di controllo e rispetta le indicazioni contenute nell'Accordo di Conferenza Stato-Regioni-PP.AA. del 29/10/2009.

Inoltre, ha obblighi di riservatezza relativamente alle informazioni acquisite, in conformità alla normativa vigente in materia.

#### **b) Risorse strumentali**

Il personale che esegue il controllo ufficiale deve essere dotato delle attrezzature necessarie per eseguire l'attività medesima programmata, ivi comprese gli strumenti per il campionamento ed i dispositivi di protezione individuale.

I vari nuclei ispettivi che eseguono il controllo ufficiale devono disporre di attrezzature appropriate e in ottimale stato di manutenzione per assicurare che il personale possa eseguire i controlli ufficiali in modo efficace ed efficiente.

### ***Modalità operative per l'esecuzione dei controlli ufficiali***

Le attività di controllo ufficiale sono eseguite da personale appartenente alla rete di operatori addetti alla specifica vigilanza REACH.

Le attività di controllo sono eseguite nell'ambito delle azioni programmate o in seguito a segnalazione.

La titolarità è assegnata al personale appartenente alle Aziende ULSS del Veneto e dell'ARPAV, anche con riferimento ad eventuali accordi per la gestione di tale attività in ambito di area vasta, come l'ambito territoriale provinciale. Il Direttore del Dipartimento di Prevenzione competente per territorio identifica, se necessario, il team leader del gruppo che effettua l'attività di controllo ufficiale.

Le eventuali analisi di laboratorio eseguite su campioni prelevati nell'ambito delle attività di controllo sono eseguite presso i laboratori individuati dal Dipartimento Laboratori dell'ARPAV.

L'attività di controllo può essere condotta con o senza preavviso, in relazione alla tecnica di controllo adottata.

Al termine dell'attività di controllo è redatta dal team di controllori una relazione sull'attività di controllo ufficiale.

La relazione di controllo ufficiale è consegnata in copia al soggetto controllato e conservata dall'Azienda ULSS per un periodo di tempo conforme alla normativa vigente.

Si evidenzia che le conclusioni contenute nella relazione del controllo ufficiale devono vertere sui risultati finali da raggiungere piuttosto che sui mezzi per correggere le carenze di conformità rilevate durante il controllo ufficiale e devono essere basate su elementi oggettivi e fondati.

In caso di effettuazione di audit, le conclusioni contenute nella relazione del controllo ufficiale dovranno risultare conformi alle indicazioni del committente dell'audit, basarsi su evidenze oggettive e verificare in particolare l'efficacia dell'esecuzione del sistema di gestione e la capacità delle regole adottate dal sistema di gestione di raggiungere gli obiettivi prefissati dal sistema medesimo.

Considerato che la finalità del Reg. REACH è di assicurare un elevato livello di protezione della salute dell'uomo e anche dell'ambiente, risulta necessario procedere, per adempiere alle funzioni di competenza istituzionale richieste dal sistema da attuare, attraverso uno stretto coordinamento tra tutti i soggetti interessati, con l'obiettivo di garantire un omogeneo ed efficace livello di attuazione del Regolamento sul territorio regionale:

- a. la Regione, con particolare riferimento alla Direzione Regionale Prevenzione quale Autorità Competente preposta alla programmazione regionale dei controlli sul Regolamento REACH e per le attività di coordinamento in ordine allo stesso Regolamento;
- b. i Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende ULSS del Veneto ed i Dipartimenti Provinciali ARPAV, quali articolazioni organizzative territoriali deputate all'esecuzione dei controlli, che opereranno in stretto raccordo e collaborazione, avvalendosi del personale specificatamente formato per le attività inerente il controllo ufficiale REACH;
- c. i laboratori di ARPAV, quali strutture specialistiche che eseguono le analisi dei campioni prelevati durante le attività di controllo ufficiale.

***Programmazione delle ispezioni e selezione delle imprese da sottoporre a controllo***

L'Autorità Regionale competente individuerà un congruo numero di Aziende da cui selezionare quelle da sottoporre ai controlli ufficiali in materia di REACH.

Le modalità per l'individuazione delle Aziende da ispezionare e la modulistica necessaria per l'esecuzione dei controlli sul REACH sono contenute:

- nei documenti prodotti dall'ECHA;
- nei documenti contenenti disposizioni da parte dell'Autorità Competente Nazionale REACH;
- nel Piano Nazionale dei controlli REACH.

I documenti suddetti, relativamente all'attività ispettiva da svolgere di anno in anno, costituiscono la fonte per l'individuazione degli elementi necessari per il controllo, quali:

- numero dei controlli da effettuare;
- tipologia di imprese in base a specifiche categorie di prodotto;
- caratteristiche delle lavorazioni industriali;
- proprietà delle sostanze usate;
- volume delle sostanze usate;
- storia aziendale relativamente al rispetto della normativa REACH;
- le modalità ed i criteri di individuazione dei soggetti da controllare di volta in volta.

***Obiettivi dei controlli***

1. Verifica dell'avvenuta pre-registrazione e registrazione delle sostanze;
2. Correttezza delle Schede di Sicurezza e verifica della trasmissione nella catena della comunicazione;
3. Verifica del rispetto delle Restrizioni.

***Strumenti per i controlli***

Sono rappresentati dalla modulistica proposta dai documenti dell'ECHA, dall'Autorità competente Nazionale REACH e dagli atti di programmazione regionale, in ordine alla necessità di uniformare le modalità di controllo REACH.



#### **4. CRITERI E STRUMENTI OPERATIVI PER LA VIGILANZA REGIONALE REACH ANNO 2011**

In questa parte sono proposti alcuni indirizzi per il personale che, impegnato nella fase transitoria all'effettuazione dei controlli ufficiali REACH, dovrà attuare l'attività di vigilanza sulla base delle indicazioni provenienti dal "Forum for Exchange of Information on Enforcement" dell'ECHA, affinché il controllo sia eseguito con modalità condivise ed appropriate sul territorio regionale, seguendo principi di trasparenza e di indipendenza.

L'Autorità competente nazionale REACH allo stato attuale non ha ancora proposto le linee guida concernenti le modalità di attuazione delle attività di controllo, di cui al punto 7 dell'Accordo del del 29/10/2009.

Tuttavia sono disponibili:

- a) Il Piano Nazionale dei controlli sulla applicazione del Regolamento REACH anno 2011.
- b) Il Piano Regionale di Prevenzione approvato con DGR n. 3139 del 14.10 2010 che prevede specificamente il Progetto 2.7.9 denominato "*Sistema REACH Veneto: sviluppo delle modalità di controllo e prevenzione sanitaria mediante informazione e collaborazione con le imprese produttrici di sostanze pericolose*".

Allo stato attuale non è ancora strutturata la rete di vigilanza regionale REACH.

Tuttavia, si rileva che nell'anno 2010 si è completato il Corso di Formazione del Ministero della Salute, svoltosi presso la Regione Emilia Romagna, "La costruzione di una rete nazionale di vigilanza e di ispezione per il controllo dell'applicazione del REACH in Italia", rivolto al personale che nelle Regioni del Nord è destinato alle attività di controllo in materia.

La suddetta attività formativa, della durata di dieci giornate, è stata condotta con il contributo di esperti nazionali appartenenti alle istituzioni centrali (Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità), rappresentanti dell'ECHA e dei Comitati dell'ECHA; inoltre hanno partecipato, in qualità di docenti, esperti nazionali di istituzioni scientifiche e di Associazioni di categoria i quali hanno illustrato l'applicazione del Regolamento REACH da parte del sistema produttivo.

In qualità di discenti hanno partecipato per il Veneto cinque operatori, di cui due facenti parte del Gruppo tecnico interregionale REACH, che in materia svolge una funzione propositiva e di supporto nell'ambito dei lavori della Conferenza Stato-Regioni.

Con Decreto dirigenziale n. 46 del 9.9.2011 si è provveduto alla nomina dei componenti il pool di ispettori che svolgerà l'attività di vigilanza REACH nell'anno 2011.

#### ***Numero dei controlli***

L'Agenzia Europea per le sostanze chimiche, ha richiesto lo svolgimento nel 2011 di "un minimo di 20 ispezioni in ogni paese" e pertanto il "*Piano nazionale dei controlli sulla applicazione del regolamento REACH - Anno 2011*" stabilisce che nel territorio di ciascuna Regione e Provincia Autonoma sia effettuata almeno una ispezione.

Il Progetto 2.7.9 di cui al Piano regionale Prevenzione approvato con DGR n. 3139 del 14.12.2010 prevede lo svolgimento da n. 7 a 10 controlli presso imprese /industrie chimiche nel biennio 2011-2012.

Sulla base di tali indicazioni nell'anno 2011 saranno effettuati 7 controlli REACH (70% del programma 2011-2012).

***Modalità di svolgimento dei controlli***

Nel 2011 l'attività di vigilanza REACH si concretizzerà attraverso un controllo documentale su 7 ditte, riservando l'accesso ispettivo su due di esse, per le quali sulla base dell'analisi documentale – saranno state rilevate problematiche prioritarie, aspetti di interesse in ordine allo specifico settore produttivo, oppure elementi procedurali che si reputano utili per la futura attività di controllo REACH.

***Iter preliminare allo svolgimento dei controlli***

Nell'attuale fase transitoria non sono ancora definiti e costituiti il Gruppo Regionale REACH ed il Comitato Tecnico Regionale di Coordinamento che – previsti con DGR n. 523 del 2.3.2010 – rappresentano, con L'Autorità regionale competente, l'assetto istituzionale del sistema regionale REACH.

Pertanto si conviene che le operazioni preliminari allo svolgimento dell'attività di controllo siano assicurate a livello regionale attraverso:

1. l'individuazione preliminare – mediante un sistema selettivo delle imprese che sul territorio regionale rispondono ai requisiti fissati dall'ECHA per l'effettuazione della vigilanza nell'anno 2011;
2. la trasmissione a tali aziende del questionario informativo predisposto dal Ministero della Salute (Autorità Competente Nazionale);
3. l'analisi dei questionari compilati per individuare le ditte che rientrano nei parametri stabiliti dall'ECHA;
4. l'individuazione delle 7 aziende da sottoporre a controllo nell'anno 2011.

***Criteri per l'individuazione delle Aziende da sottoporre a vigilanza***

Gli elementi di programmazione dei controlli sul REACH 2011 sono stati individuati dall'ECHA, e quindi ripresi dal Piano Nazionale Controlli, come evidenziato nei seguenti punti:

1. target group
  - aziende che producono pitture, lacche e vernici intese per usi generali;
  - aziende che formulano surfattanti, detersivi e prodotti per pulizia;
  - aziende che mescolano o formulano specifici prodotti chimici per i settori trasporti e costruzioni.
2. criteri per la selezione delle imprese
  - volume di sostanze usate con priorità alle aziende che immettono sul mercato grandi quantitativi di sostanze (> 1000 tonn.)
  - proprietà delle sostanze usate; sostanze CMR in categoria 1 o 2 e sostanze pericolose per l'ambiente;
  - storia aziendale in materia di rispetto delle regole.
3. le sorgenti di informazioni per i criteri di priorità
  - registri dei produttori di categorie di formulati;
  - permessi rilasciati per specifiche attività (IPPC, Severo, ecc.)
  - monitoraggi nazionali di inquinanti;
  - informazioni da associazioni di categoria;
  - storico delle ispezioni.

In relazione al punto 3., le principali fonti da cui ottenere i dati d'interesse delle Aziende da selezionare sono:

- 1) l'elenco delle ditte che hanno segnalato di essere soggette alla normativa "Seveso" (rischio incidente rilevante);
- 2) l'elenco delle ditte che hanno presentato richiesta di AIA(e/o IPPC);
- 3) la banca dati di Epiwork dei flussi informativi INAIL-Ispesl-Regioni sugli infortuni sul lavoro;
- 4) altri archivi indicati nel Piano Nazionale Controlli, ove disponibili.

***L'attuazione dei controlli***

I controlli da avviare nella fase transitoria nel periodo 1.1.2011-31.12.2011 saranno condotti da un apposito nucleo specializzato di operatori, in attesa del completamento dell'attività formativa che consentirà la costituzione di un team di ispettori specializzati per lo svolgimento a regime dell'attività di vigilanza REACH.

Con Decreto Dirigenziale Direzione Regionale Prevenzione n. 46 del 9.9.2011 sono stati nominati i 5 componenti il nucleo di esperti per lo svolgimento in via transitoria dell'attività di vigilanza REACH anno 2011.

Si tratta di personale appartenente a varie professionalità (Dirigenza Medica, Chimica, Tecnici della Prevenzione) dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende ULSS e dei Dipartimenti dell'ARPAV che, a partire dall'autunno 2008, in quanto designato dalla Regione del Veneto, ha partecipato alle attività di formazione agli incontri nazionali ed interregionali ed ha pertanto conseguito una specifica preparazione per poter svolgere l'attività di vigilanza REACH.

Tale nucleo di esperti sarà quindi in grado di svolgere nell'anno 2011, nel rispetto delle modalità e degli obiettivi di cui al Piano Nazionale dei controlli sulla applicazione del Regolamento REACH anno 2011, l'attività nel corrente anno evidenziata con il presente documento.

***Presentazione dei risultati***

A conclusione dell'attività di vigilanza REACH anno 2011, il nucleo di esperti di cui al Decreto n. 46 del 9.9.2011 presenterà alla Direzione Regionale Prevenzione, nel termine del 29.2.2012, una relazione illustrativa degli esiti della stessa attività di vigilanza.