



II CONFERENZA NAZIONALE SUL REGOLAMENTO REACH

RETE NAZIONALE DI VIGILANZA E IMPLEMENTAZIONE A LIVELLO REGIONALE

Roma, 11 dicembre 2009

Dr. Celsino Govoni


Rappresentante delle Regioni e Province autonome

presso il **Comitato Tecnico di Coordinamento
Nazionale REACH**

**Coordinamento Interregionale della Prevenzione delle
Regioni e delle Province autonome –
C.I.P. - Gruppo tecnico REACH**

LA VIGILANZA ED IL CONTROLLO

in materia di sostanze chimiche pericolose è competenza primaria delle REGIONI e delle PROVINCE autonome



Esercizio delle funzioni amministrative concernenti il CONTROLLO sulla produzione, detenzione, commercio ed impiego delle SOSTANZE PERICOLOSE (Art.7, lett.c) Legge 23/12/1978,n.833)



Le Regioni e le Pp.Aa. hanno potuto esercitare tale funzione, per sub-delega, ai Comuni (Enti Locali):

al SINDACO, quale Autorità Sanitaria Locale Competente (art.13, L.833/78)

per mezzo delle Unità Sanitarie Locali (ora AZIENDE SANITARIE LOCALI) (art.20, lett.c) L.833/78)


agli Uffici Competenti dei DIPARTIMENTI DI PREVENZIONE delle Aziende Sanitarie Locali

STRATEGIE DI VIGILANZA E CONTROLLO

I luoghi in cui attualmente gli Uffici competenti individuati dalle Regioni e Province autonome esercitano le azioni di vigilanza e di controllo in materia di sostanze e preparati pericolose sono:

- **Luoghi di fabbricazione.**
- **Depositi.**
- **Rivendite.**
- **Luoghi di lavoro.**

La competenza concorrente degli Uffici dello STATO e delle REGIONI e PROVINCE autonome in materia di controllo sulla classificazione, imballaggio, etichettatura e scheda di sicurezza delle sostanze e dei preparati pericolosi



Le procedure del controllo sono individuate negli artt. 28 e 29 decreto legislativo 3 febbraio 1997, n.52 e s.m.i. e 17 decreto legislativo 14 marzo 2003, n.65 e s.m.i.



**Il Regolamento R.E.A.CH.
è entrato in vigore
nell'Unione Europea
il 1/6/2007**

Publicazione su GU Europea: Regolamento del Consiglio e del Parlamento Europeo n. 1907/2006 del 18.12.2006 (G.U.E.L 396 del 30.12.06)

Gli OBIETTIVI del Regolamento REACH rientrano a pieno titolo negli obiettivi di governo delle Regioni e delle Province Autonome che intendono assicurare



Elevato livello di protezione della **salute umana:**

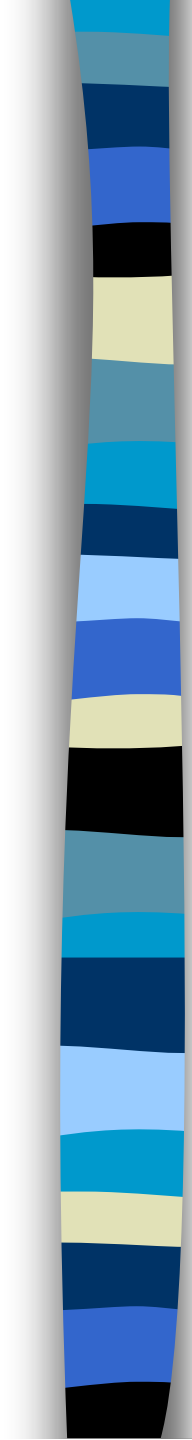
Servizi Sanitari Regionali

Aziende Sanitarie Locali

Dipartimenti di Prevenzione

Elevato livello di protezione dell'ambiente**:**

Regioni, Province, Agenzie Regionali per la Protezione dell'Ambiente (ARPA)



Trattasi di Normativa di prodotto rivoluzionaria nella politica di gestione delle sostanze chimiche ed in cui la vigilanza ed il controllo non sono attività previste solo per le sostanze pericolose, ma per tutte le sostanze chimiche tal quali od in quanto costituenti di miscele e di articoli.

In particolare le Regioni e le Pp.Aa. non hanno competenza in materia di vigilanza e controllo dei prodotti del consumo (articoli in generale).

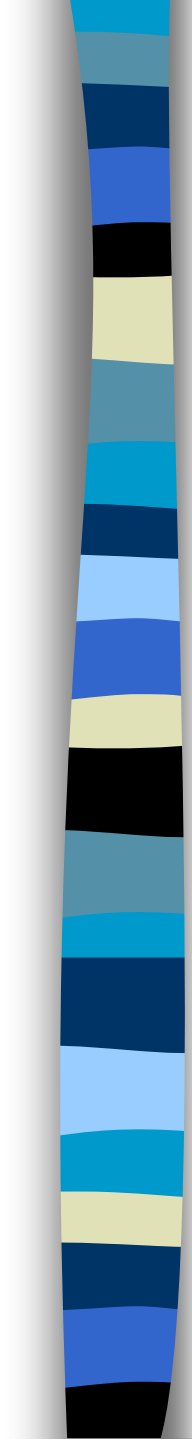
Tale attività risiede unicamente nell'ambito delle amministrazioni statali previste dalla Normativa.

Di conseguenza.....

E' stato necessario stabilire un
ACCORDO Stato-Regioni



**Individuato nel piano di attività
relativo agli adempimenti del
Governo Centrale previsti dal
Regolamento REACH stabiliti
con decreto interministeriale
22 novembre 2007**



**Il piano di attività previsto dal
Decreto Interministeriale 22
novembre 2007, è concepito come
strumento per:**

- Definire “CHI FA, CHE COSA e PERCHÉ” a livello centrale e le risorse per attuarlo
- **Definire il percorso per giungere ad un atto d'intesa Stato-Regioni che contenga le modalità sinergiche per implementare l'applicazione del REACH a livello regionale**
- Definire il modello di gestione tecnica, strategica e condivisa tra tutti i soggetti istituzionali partecipanti mediante il **COMITATO TECNICO DI COORDINAMENTO (CtC REACH) istituito con decreto ministeriale 4 dicembre 2008**



**II COMITATO TECNICO DI
COORDINAMENTO del REACH
di cui al D.M. 22/11/2007
rappresenta un'ipotesi nuova
per strutturare rapporti
tecnico-operativi strategici tra
strutture centrali dello Stato e
sistema delle Regioni e
Province Autonome**

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome hanno presso il COMITATO TECNICO DI COORDINAMENTO Nazionale

2 Rappresentanti (1 Titolare e 1 Supplente) e

Almeno 3 rappresentanti in ogni gruppo di lavoro nazionale su :

Vigilanza e controllo

Comunicazione ed Informazione

Supporto alle attività di valutazione

Supporto alle imprese


Nanomateriali



D.M. 22 novembre 2007
(Allegato 1 punto 3)

Rete nazionale per le attività
di ispezione e vigilanza, in
stretto raccordo con le
Regioni e gli organismi
tecnici operanti sul
territorio

**ACCORDO STATO - REGIONI E PROVINCE
AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO
del 29 ottobre 2009 pubblicato su Gazzetta
Ufficiale serie generale n. 285
del 7 dicembre 2009**



Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente il **SISTEMA DEI CONTROLLI UFFICIALI e relative linee di indirizzo per l'attuazione del regolamento REACH (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

SERIE GENERALE

*Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma*

Anno 150° - Numero 285

GAZZETTA  **UFFICIALE**
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

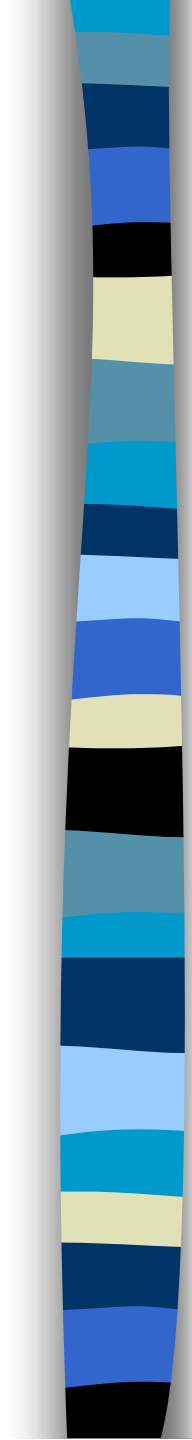
PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 7 dicembre 2009

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

ACCORDO 29 ottobre 2009.

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del regolamento CE n. 1907 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restituzione delle sostanze chimiche (REACH). (Rep. n. 181/CSR). (09A14575). Pag. 32



La programmazione e l'organizzazione dei CONTROLLI UFFICIALI e le relative linee di indirizzo inerenti l'attuazione del REGOLAMENTO REACH, sono disciplinate in conformità delle disposizioni contenute nell'ALLEGATO al presente ACCORDO e nel rispetto delle procedure relative alla normativa concernente la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele.



La disciplina della programmazione e dell'organizzazione dei CONTROLLI ufficiali inerenti l'attuazione del REACH

- 1. Definizioni**
- 2. Obblighi generali**
- 3. Autorità preposte alle attività di controllo**
- 4. Gruppo Tecnico Interregionale REACH**
- 5. Personale che esegue i controlli**
- 6. Programmazione del controllo**
- 7. Linee guida per l'attività di controllo**
- 8. Attività di controllo**
- 9. Campionamento ed analisi**
- 10. Rete dei laboratori a supporto delle attività di controllo**
- 11. Sistema interattivo**

DEFINIZIONI

delle modalità per eseguire la vigilanza ed il controllo sul REACH



ISPEZIONE
AUDIT
INDAGINE
MONITORAGGIO

OBBLIGHI GENERALI per eseguire la vigilanza ed il controllo sul REACH



**Il controllo si esegue in tutte le fasi
della catena di approvvigionamento
secondo le disposizioni previste dal
D.M. 22/11/2007**

AUTORITA' PREPOSTE ALLE ATTIVITA' DI CONTROLLO


Livello centrale e territoriale



**UN'AUTORITA' COMPETENTE NAZIONALE
PER L'APPLICAZIONE DEL REACH IN ITALIA**
- *MINISTERO DELLA SALUTE* -

**VENTUNO AUTORITA' COMPETENTI
REGIONALI PER I CONTROLLI SUL REACH**
- *REGIONI E Province autonome* -

AMMINISTRAZIONI DELLO STATO preposte alla vigilanza ed al controllo sul REACH



**Corpo ispettivo Centrale (D.M.27/01/2006)
Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera
(USMAF)
Nuclei Antisofisticazioni e Sanità (NAS) e
Nuclei Operativi Ecologici (NOE) dell'ARMA dei
Carabinieri
Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza
del Lavoro (ISPESL)
Agenzie delle Dogane del Ministero dell'Economia e
delle Finanze**

UFFICI delle Regioni e delle Province Autonome preposte alla vigilanza ed al controllo sul REACH

da individuare, probabilmente, nell'ambito:

- 1. dei Dipartimenti di
Prevenzione delle Aziende
Sanitarie Locali**
- 2. delle Agenzie Regionali per la
Protezione dell'Ambiente**

GRUPPO TECNICO DI ESPERTI sul REACH A SUPPORTO DEL COORDINAMENTO INTERREGIONALE DELLA PREVENZIONE



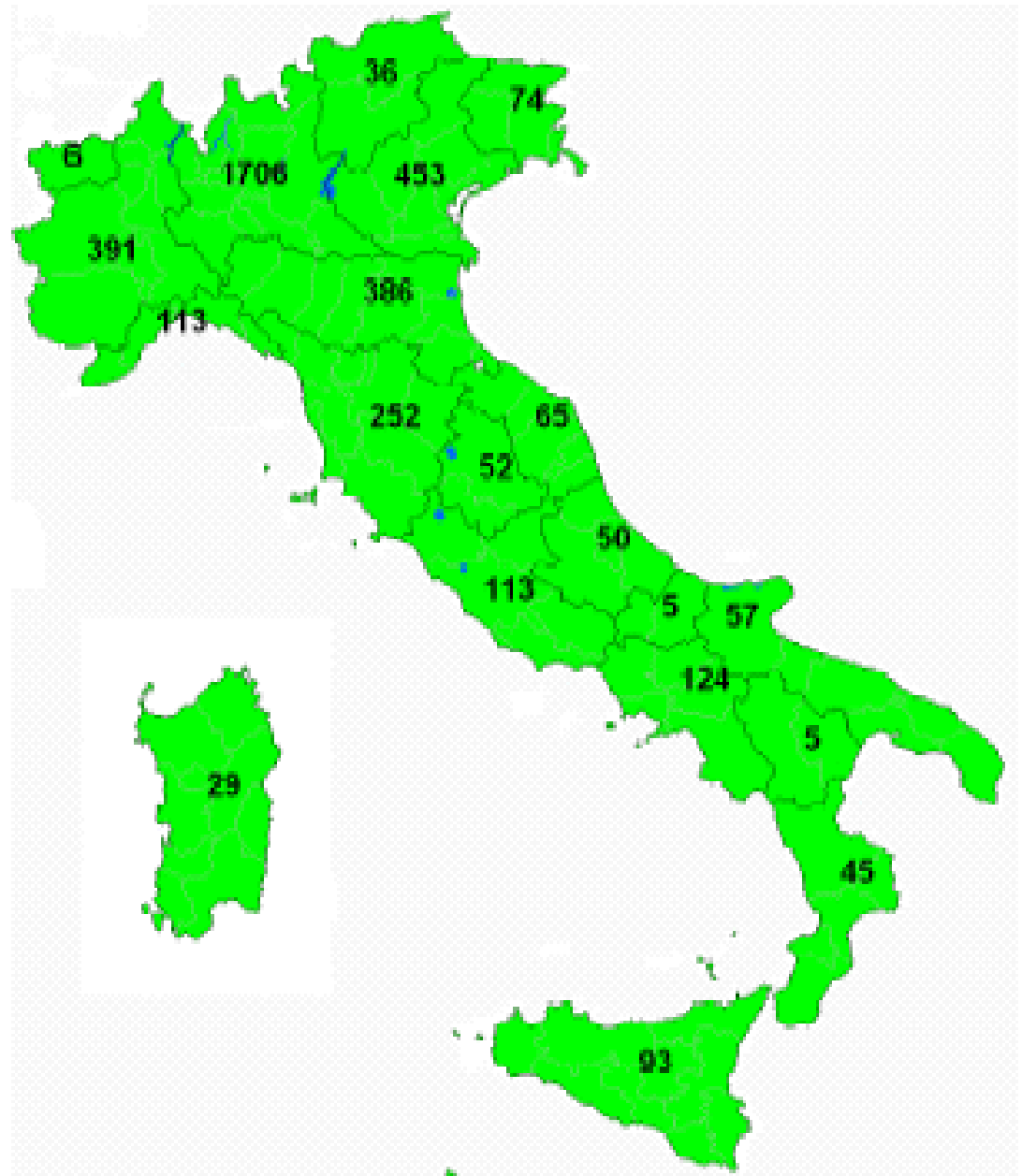
II COORDINAMENTO INTERREGIONALE DELLA PREVENZIONE della Commissione Salute:

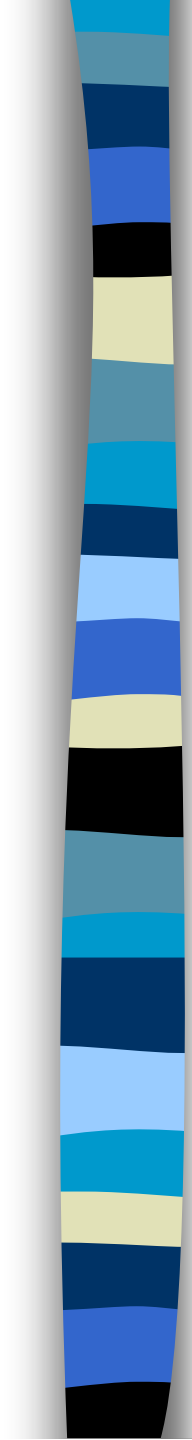
Nomina del Coordinatore il 26 marzo 2007
Istituisce il "Gruppo tecnico interregionale
REACH" l'11 giugno 2008

Al 1 dicembre 2009:

- **17 fra regioni e province autonome** partecipano attivamente ai lavori del gruppo (**10 riunioni nel 2009**)
- Sono presenti **diverse professionalità** (Chimici, Medici, Biologi, Farmacisti, Tecnici della Prevenzione con vasta esperienza in materia di vigilanza e controllo)
- Sono presenti operatori delle **diverse componenti istituzionali** dei sistemi regionali (Assessorati Salute Regioni, **Dipartimenti di Prevenzione ASL, ARPA**)
- Oltre **15 esperti nominati dalle regioni**, tra titolari e supplenti, parteciperanno ai lavori dei gruppi previsti dal Comitato di Coordinamento Tecnico Nazionale (ratificati dal CIP il 10.06.09)
- **1 - 2 tecnici per Regione** hanno partecipato a partire dal 2008 ai primi corsi nazionali organizzati da ISS – CSC e da ISPRA
- **10 regioni** hanno già realizzato i primi momenti informativi/formativi regionali sul Regolamento REACH
- **1** ha già definito con DGR il proprio assetto organizzativo per l'applicazione del REACH in ambito regionale

La presenza attiva dei rappresentanti delle Regioni e Province autonome nel GRUPPO TECNICO REACH è anche funzione del numero d'impresе produttive, importatrici e di consulenza che sono interessate all'applicazione del REACH nelle singole realtà territoriali





Il Gruppo Tecnico Interregionale REACH

di cui al Punto 4. dell'Allegato all'ACCORDO, nel corso del 2010, a cadenza mensile, alternativamente a Bologna e a Roma **produrrà proposte al C.I.P. per:**

- **per l'applicazione dell'Accordo Stato-Regioni** del 29 ottobre 2009;
- **strutturare il percorso formativo a cascata** per i sistemi regionali, il cui livello interregionale ha avuto inizio il 1 ottobre 2009 ed ha interessato le sedi formative regionali dell'Emilia-Romagna (Bologna), Toscana (Empoli) e Puglia (Bari) tramite l'utilizzo di risorse economiche dell'Autorità Competente Nazionale;
- rendere possibile che l'applicazione del regolamento REACH trovi un suo **consolidamento istituzionale nei LEA** (inserimento tra i temi del nuovo PNP 2010 – 2012; inserimento tra i progetti CCM per l'interfaccia Stato - Regioni– fondi CCM);
- **collaborare con il Ministero della Salute** per:
 - l'applicazione del decreto legislativo 14 settembre 2009, n.133
 - produrre uno schema di decreto del presidente della repubblica recante attuazione degli articoli 43, 44 e 45 del Regolamento (CE) n. 1272/2008 del parlamento europeo e del consiglio, del 16 dicembre 2008.



Il gruppo Tecnico Interregionale REACH

di cui al Punto 4. dell'Allegato all'ACCORDO:

- **Opera con il Rappresentante del "FORUM", d'intesa con il Comitato Tecnico di Coordinamento Nazionale per:**
 - Definire la programmazione nazionale annuale delle attività di controllo.
 - Proporre linee guida concernenti le attività di controllo, tenuto conto delle indicazioni dell'ECHA.
 - Proporre le attività di controllo specifiche, su indicazione dell'ECHA, all'Autorità Competente Nazionale.
- **Propone alle regioni e p.a. le modalità di formazione del personale che esegue i controlli.**
- **Supporta il monitoraggio delle attività di controllo svolto dalle regioni e p.a. ai fini della relazione che l'Autorità Competente Nazionale deve redigere per ottemperare all'applicazione del Regolamento REACH.**



Il gruppo Tecnico Interregionale REACH

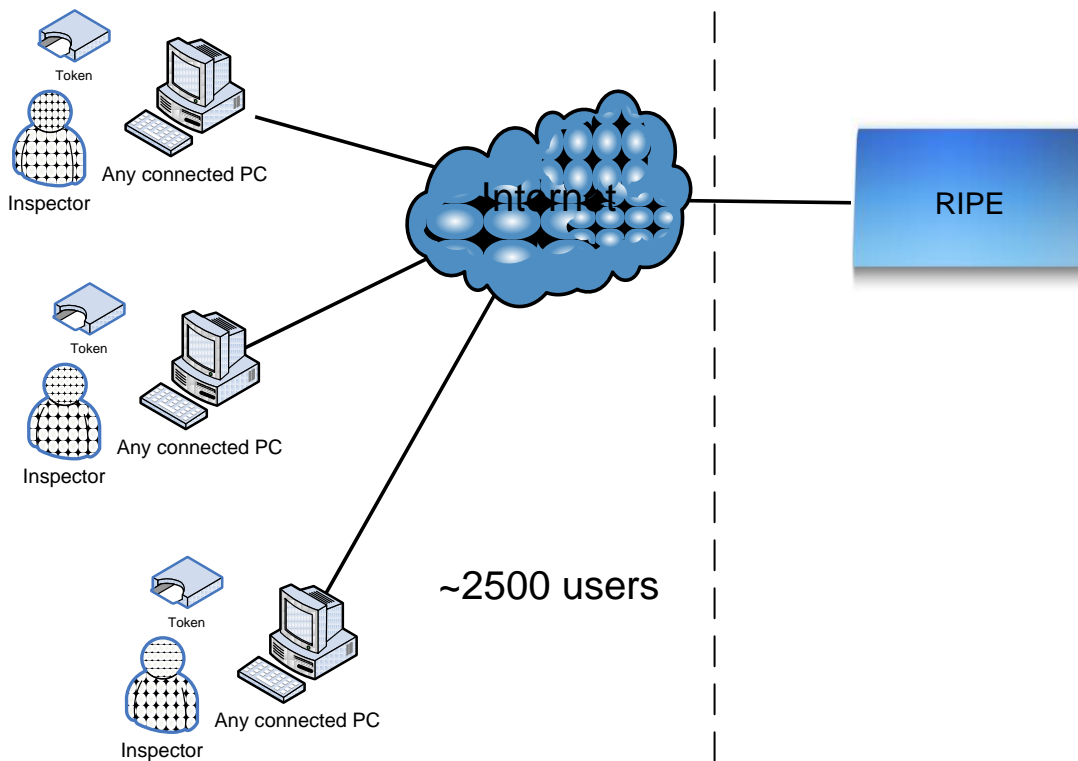
**di cui al Punto 4. dell'Allegato all'ACCORDO
dovrà attivamente collaborare con l'Autorità Nazionale e
le Autorità Regionali al fine di :**

- 1. Elaborare linee di indirizzo per favorire l'individuazione del personale che esegue i controlli**
- 2. Stabilire i criteri per la programmazione dell'esercizio del controllo**
- 3. Fornire le procedure e le linee guida per l'attività di controllo**
- 4. Predisporre un'attività di controllo corretta, utile ed efficace**
- 5. Svolgere correttamente il campionamento e la successiva indagine analitica**
- 6. Favorire l'individuazione della rete laboratoristica a supporto delle attività di controllo**
- 7. Attivare un efficace sistema interattivo con flussi informativi bidirezionali**

Con Accordo Stato-Regioni del 26 novembre 2009 sono in arrivo al sistema delle Regioni i primi 290.000 euro per l'acquisto di Hardware necessari a supportare il Sistema di comunicazione dell'ECHA "REACH-IT"

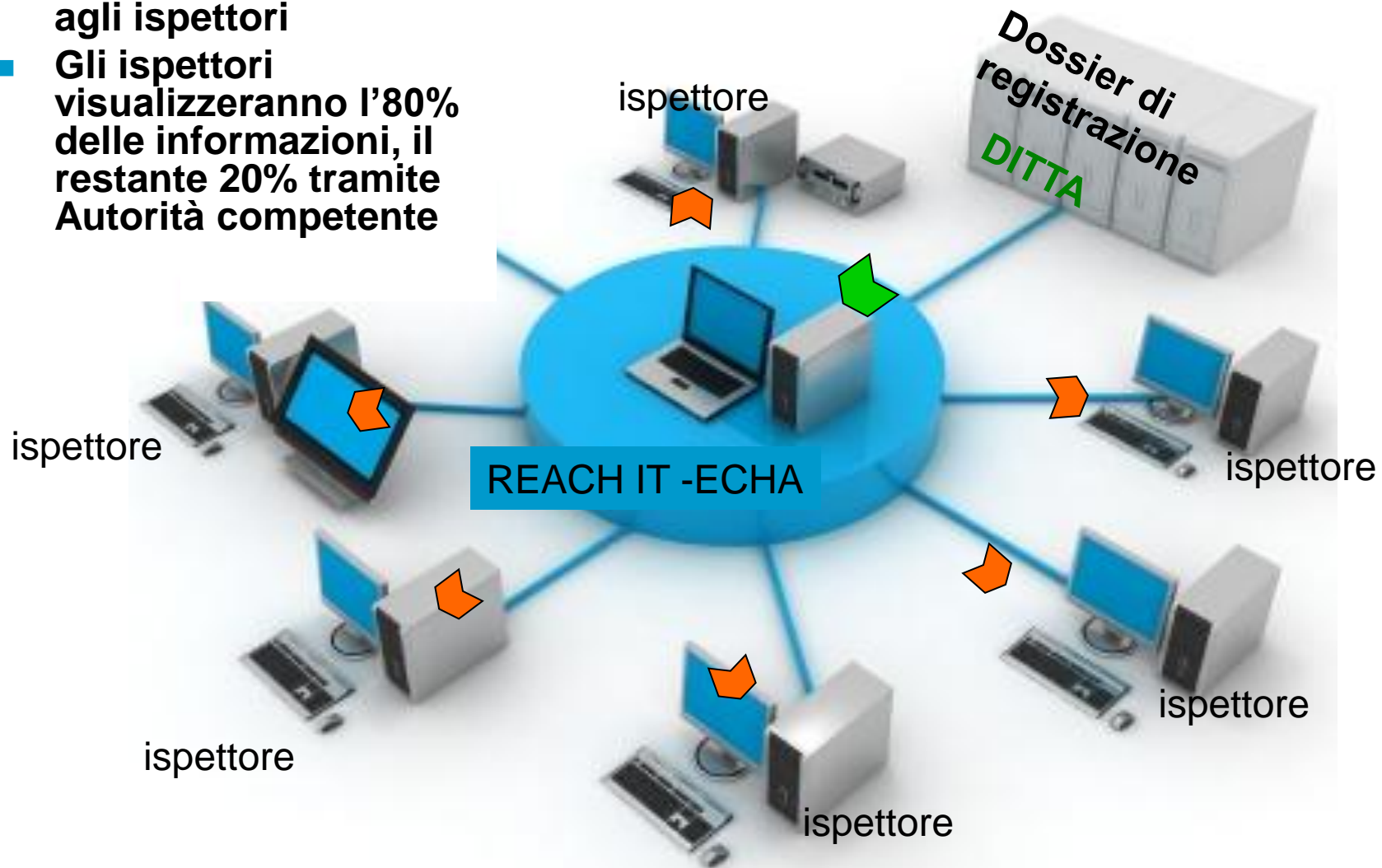
27 Member States + NO, IS, LI

European Chemicals Agency



I primi strumenti per il sistema del controllo

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



LA RETE LABORATORISTICA PER L'ATTIVITA' DI VIGILANZA E DI CONTROLLO

- **Le regioni e p.a. individuano i laboratori** per l'analisi di prima istanza
- Attualmente l'attività di revisione rimane di competenza dello Stato
- Sulla base di ciò che è attualmente in essere, **le regioni e p.a. promuovono centri di eccellenza interregionale o nazionale**
- CSC ed ISPRA assicurano e supportano l'armonizzazione della rete dei laboratori
- **Incompatibilità** con le attività analitiche di supporto alle Aziende per il REACH (test, prove, ecc... in BPL)
- Verrà stilato ed aggiornato annualmente a cura della Autorità Competente Nazionale un elenco delle prestazioni da garantire da ogni laboratorio regionale



Grazie per l'attenzione

c.govoni@ausl.mo.it

cegovoni@regione.emilia-romagna.it