



# Esperienze di vigilanza e controllo sull'applicazione del Regolamento REACH

**Dr. Celsino Govoni**



**CONFERENZA NAZIONALE:  
IL REGOLAMENTO REACH REGISTRATION, EVALUATION, AUTHORIZATION OF CHEMICALS  
Giovedì 20 Settembre 2018**

*RemTech Expo 2018 (19, 20, 21 Settembre) FerraraFiere*  
[www.remtechexpo.com](http://www.remtechexpo.com)

# Sommario

- **Quadro istituzionale italiano del controllo REACH e CLP**
  - **Piani Nazionali del controllo sui prodotti chimici**
  - **Monitoraggio e controllo sul territorio regionale**
  - **REF-6 - Primi risultati del controllo armonizzato nel 2018**
- 

# LA VIGILANZA ED IL CONTROLLO

in materia di sostanze pericolose

(Normativa Sociale e di Prodotto)

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)**

**In materia di controllo sulla classificazione, imballaggio, etichettatura delle sostanze e delle miscele pericolose la Competenza è concorrente fra gli Uffici dello STATO e delle REGIONI e PROVINCE autonome a partire dalla promulgazione della LEGGE 29 maggio 1974, N.256.**

**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. e dai successivi Accordi Stato-Regioni in materia e dai Decreti Legislativi in materia di disciplina sanzionatoria dei Regolamenti REACH e CLP (D.Lgs.133/2009 e D.Lgs.186/2011)**

## Obiettivi del controllo REACH e CLP

Attraverso l'ispezione gli ispettori hanno il mandato istituzionale primario di valutare l'adempimento delle imprese alla legislazione europea in materia di **SOSTANZE** tal quali o contenute in **MISCELE** o in **ARTICOLI** e raggiungere anche attraverso l'informazione, la formazione, l'assistenza ed il confronto, il grado di adempimento minimo condiviso a livello europeo al fine della tutela della salute umana e della protezione dell'ambiente salvaguardando, per quanto possibile, la competitività e la concorrenza leale.

**In Italia, per scelta di sistema iniziata nell'aprile 2007 (D.Int. 22/11/2007), gli ispettori REACH e CLP delle Regioni fanno parte dei Servizi Sanitari di Prevenzione dei luoghi di vita e di lavoro e dell'ambiente in sinergia o con la collaborazione delle Agenzie per la Protezione dell'Ambiente ed i Laboratori di Sanità Pubblica**

*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**

# Piano Nazionale della Prevenzione 2014 - 2018

**1)- REALIZZARE PROGRAMMI DI CONTROLLO** in materia di **REACH/CLP** su sostanze chimiche/miscele contenute nei fitosanitari, cosmetici, biocidi, detersivi e sulle sostanze chimiche/miscele, in genere, pericolose per l'uomo e per l'ambiente basati sulla priorità del rischio secondo i criteri europei e sulla categorizzazione dei rischi.

**2)-FORMARE GLI OPERATORI DEI SERVIZI PUBBLICI** sui temi della **SICUREZZA CHIMICA** e prevalentemente **INTERESSATI AL CONTROLLO DELLE SOSTANZE CHIMICHE** con la finalità di informare e assistere le **IMPRESE** e i loro Responsabili dei servizi di Prevenzione e Protezione (RSP) e ambientali interessati all'uso e alla gestione delle sostanze chimiche.

# ATTIVITÀ PRINCIPALI

**Svolgere attività ispettive nei luoghi di produzione, importazione, detenzione, commercio, vendita ed impiego di sostanze e miscele.**

**Svolgere controlli sulla completezza, coerenza e correttezza delle informazioni contenute in etichettature o schede di dati di sicurezza delle sostanze e delle miscele pericolose messe a disposizione del consumatore o del lavoratore.**

**Effettuare campionamenti e controlli analitici di sostanze e miscele pericolose per la salute e per la sicurezza dell'uomo e per l'ambiente.**

# GLI ISPETTORI REACH e CLP possono, in qualunque momento:

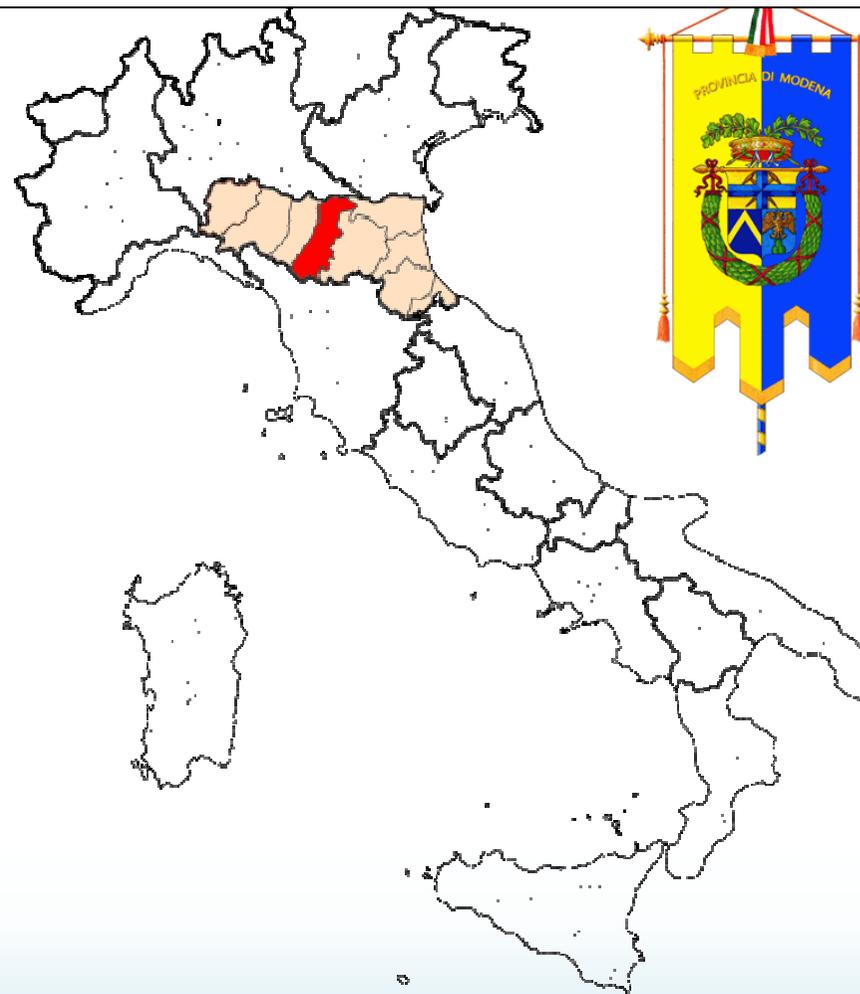
1. procedere ad ISPEZIONI presso luoghi di produzione, deposito e VENDITA,
2. richiedere dati, informazioni e documenti,
3. prelevare campioni da sottoporre ad analisi presso i laboratori di propria competenza.

## **CONTROLLO SPECIFICO DI SOSTANZE E MISCELE nell'ambito di specifici Piani Mirati di Prevenzione**

**Dal 1978 i luoghi in cui le Regioni e Province autonome hanno esercitato le azioni di vigilanza e di controllo in materia di sostanze e miscele pericolose da imballaggi chiusi (e non manipolati dall'utilizzatore a valle) sono stati:**

- Luoghi di fabbricazione (fabbricante).**
- Depositi del distributore o dell'importatore.**
- Rivendite al dettaglio.**
- Luoghi di lavoro e relativi depositi.**

# Dalla prima esperienza ispettiva strutturata in Italia ai giorni nostri



**I controlli REACH e CLP svolti in Emilia-Romagna aprile/2011 al agosto/2018 sotto la spinta del Piano Regionale della Prevenzione 2010-2012 prorogato al 2013 e del PRP 2015-2018**

**460 ispezioni c/o Imprese  
e  
1605 controlli formali,  
documentali e di merito**

**Distribuzione dei controlli di  
PRODOTTO in Italia da ispezioni  
e campionamenti effettuati in  
Emilia-Romagna**

**Comprensiva di Imprese italiane  
rappresentanti di Imprese di Stati  
Membri dell'UE:**

**Spagna**

**Germania**

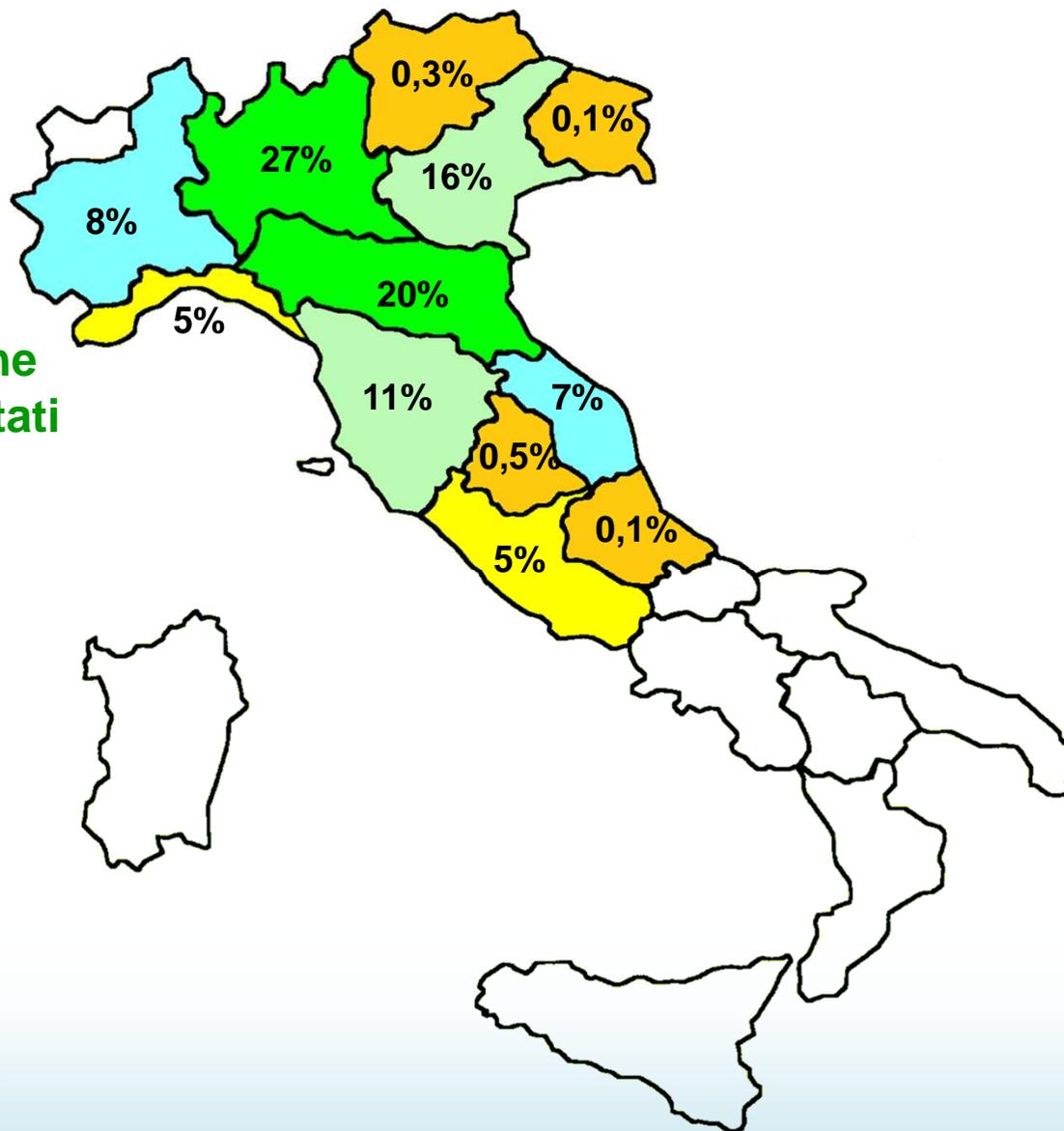
**Francia**

**Regno Unito**

**Polonia**

**Svezia**

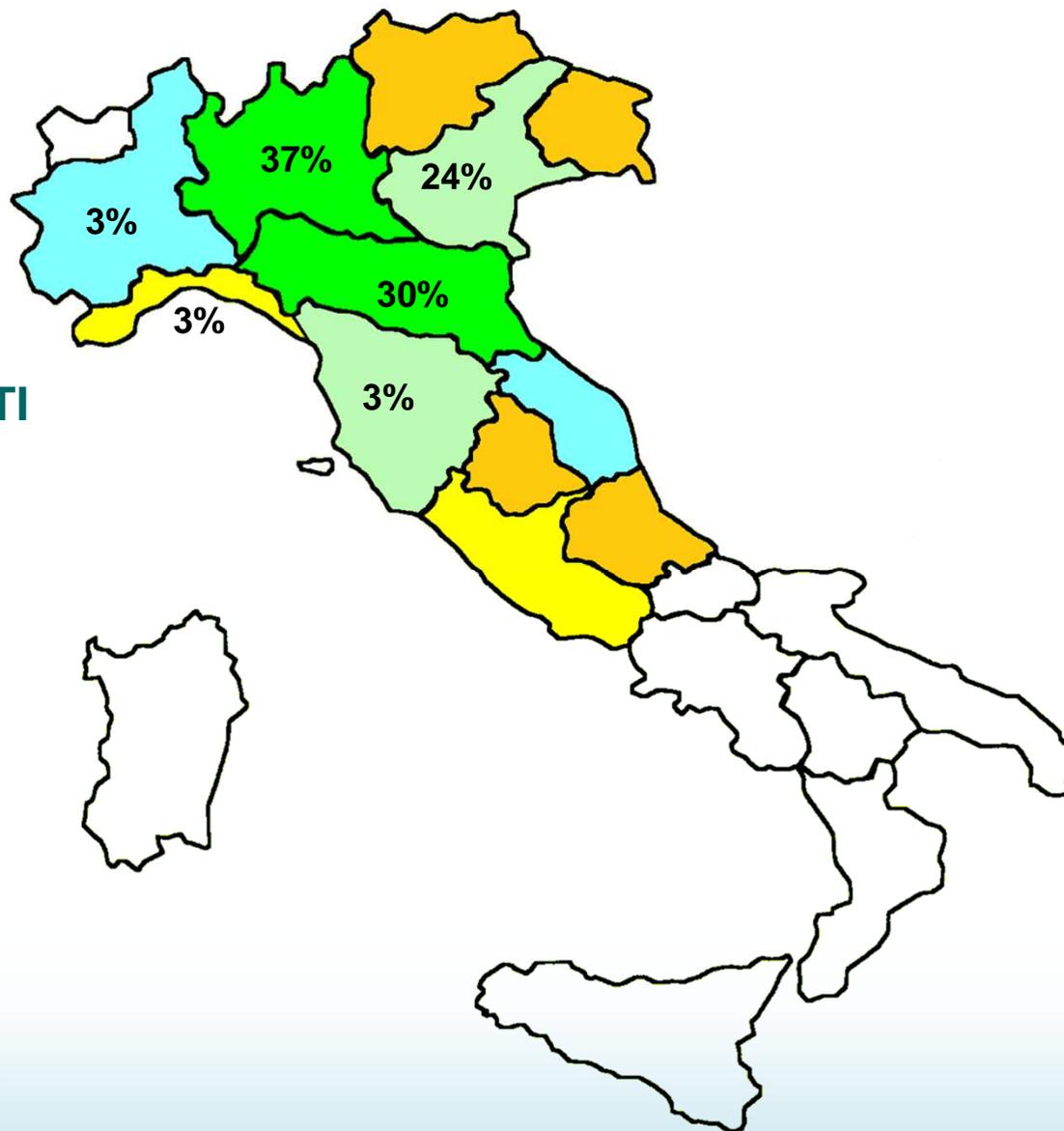
**Eire**



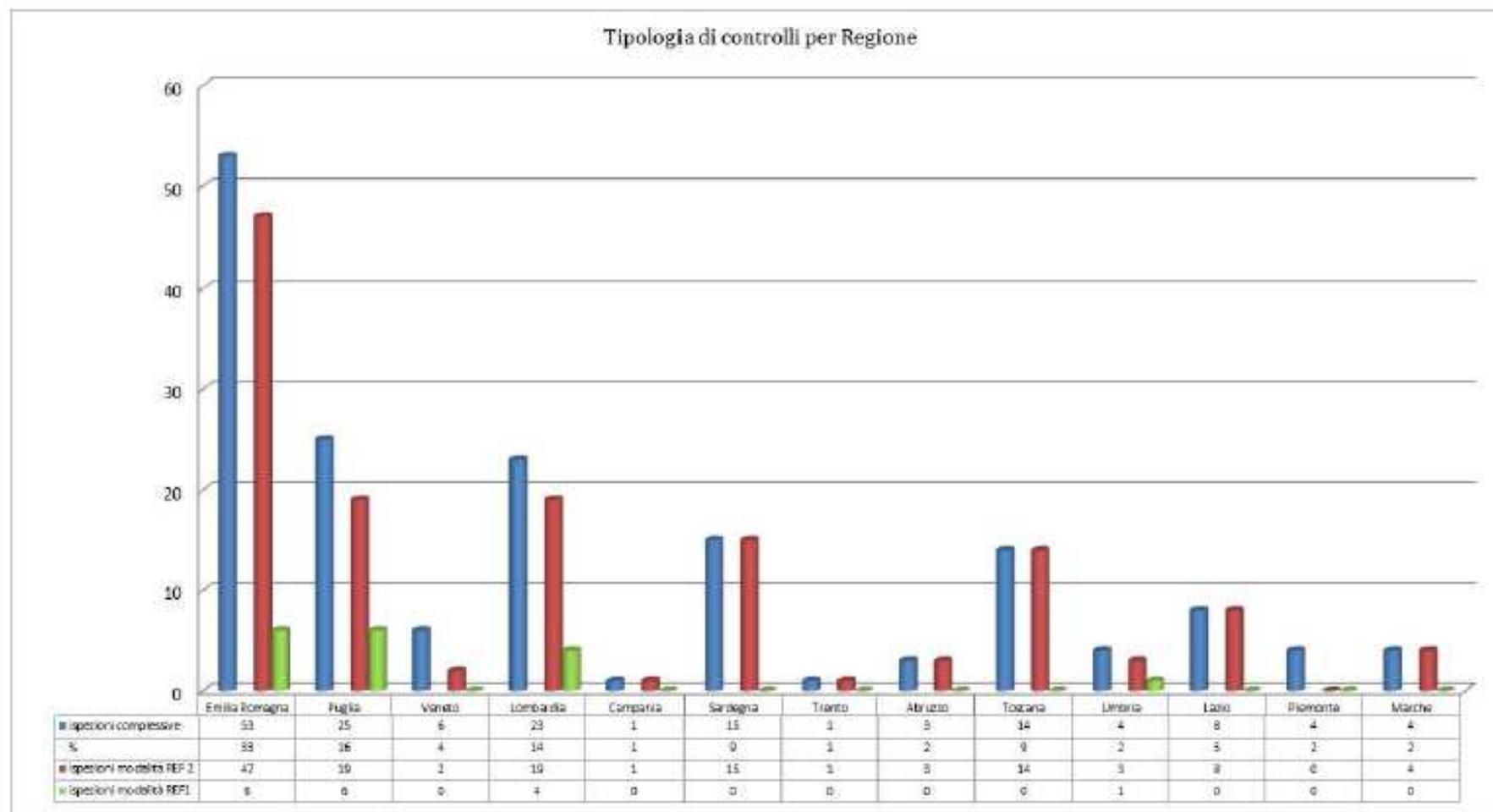
**Distribuzione dei PROCEDIMENTI  
PENALI in Italia provenienti da  
ispezioni e campionamenti  
effettuati in Emilia-Romagna**



**Distribuzione dei PROCEDIMENTI  
AMMINISTRATIVI in Italia  
provenienti da ispezioni e  
campionamenti effettuati in  
Emilia-Romagna**



## Numero dei controlli REACH e CLP in Italia – Anno 2012

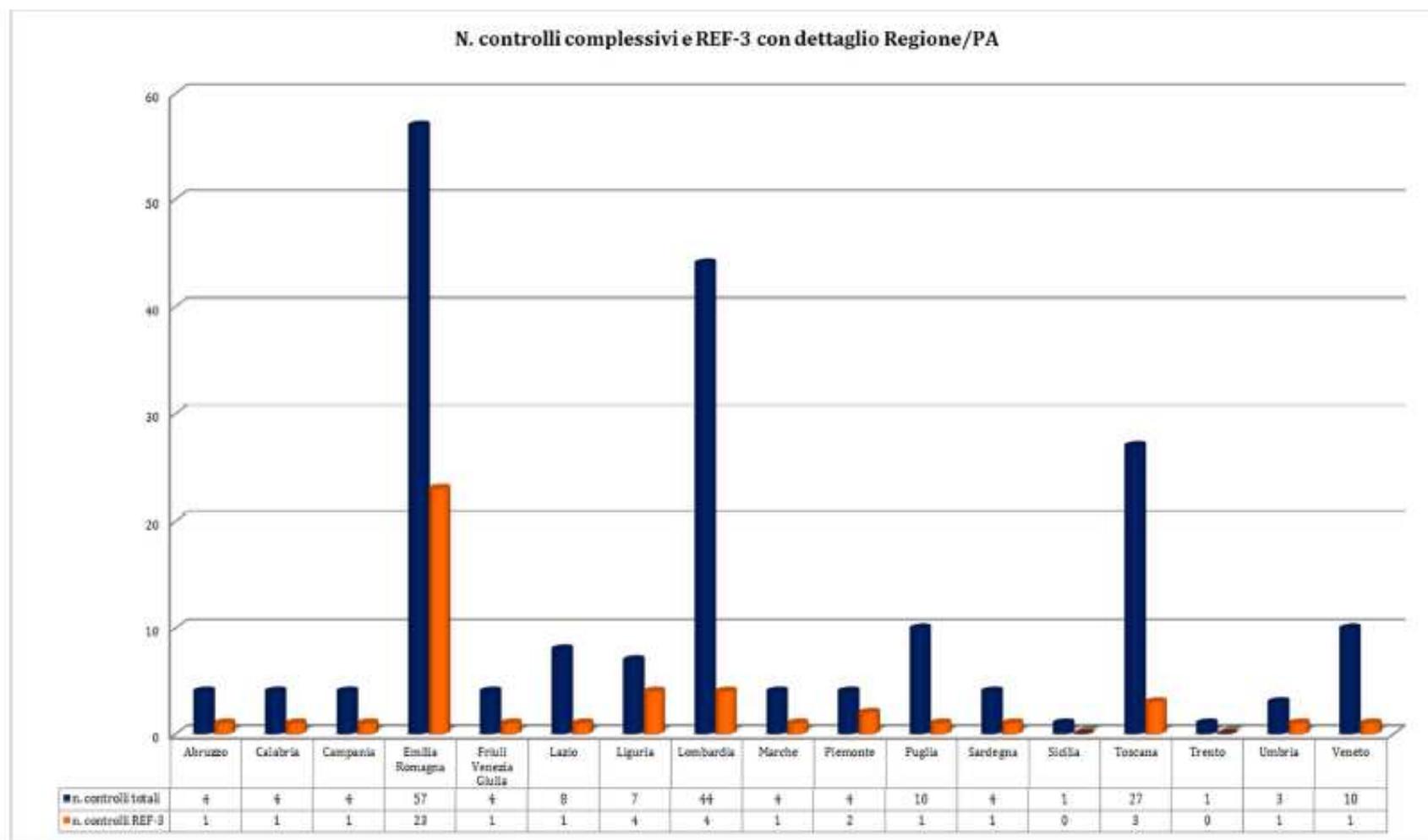


 **Regione Emilia-Romagna**

Assessorato politiche per la salute

**AUTORITÀ COMPETENTI REACH E CLP  
DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

## Numero dei controlli REACH e CLP in Italia – Anno 2013

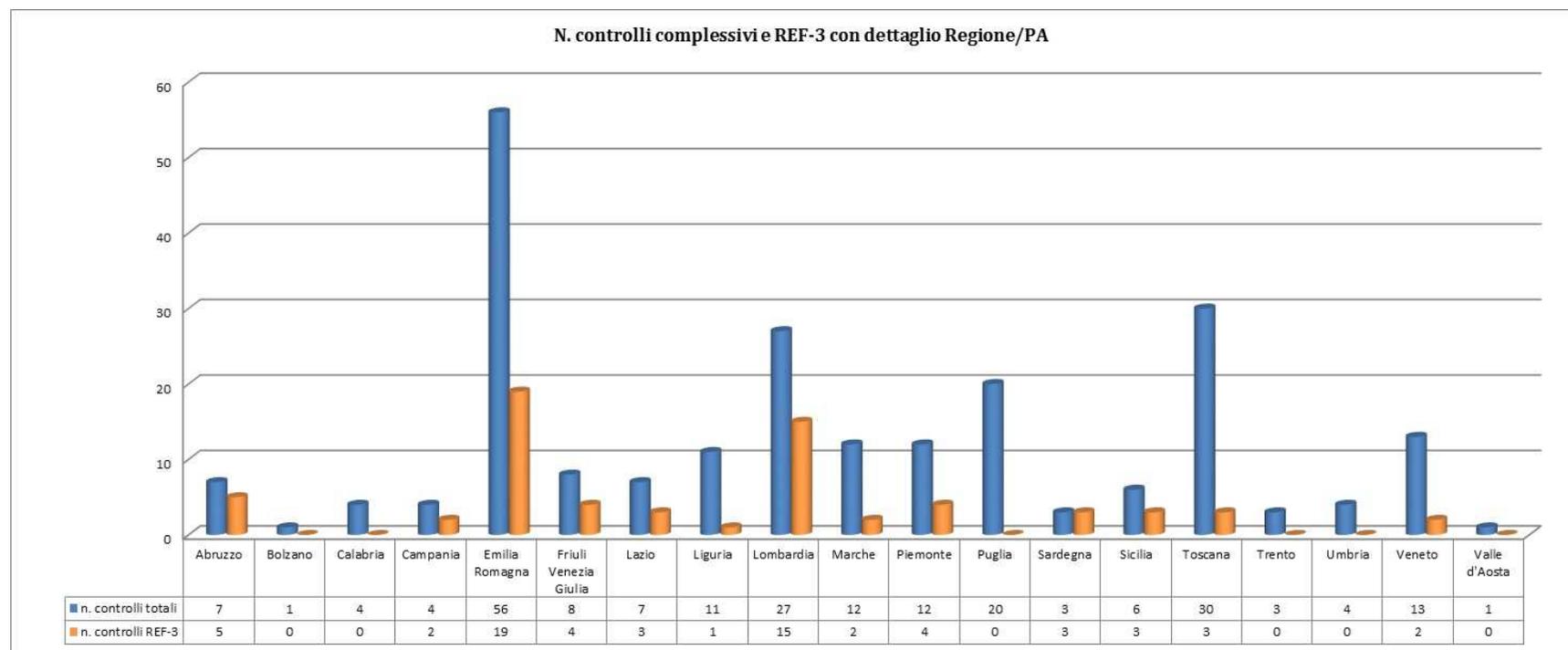


 **Regione Emilia-Romagna**

Assessorato politiche per la salute

**AUTORITÀ COMPETENTI REACH E CLP  
DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

# Numero dei controlli REACH e CLP in Italia – Anno 2014



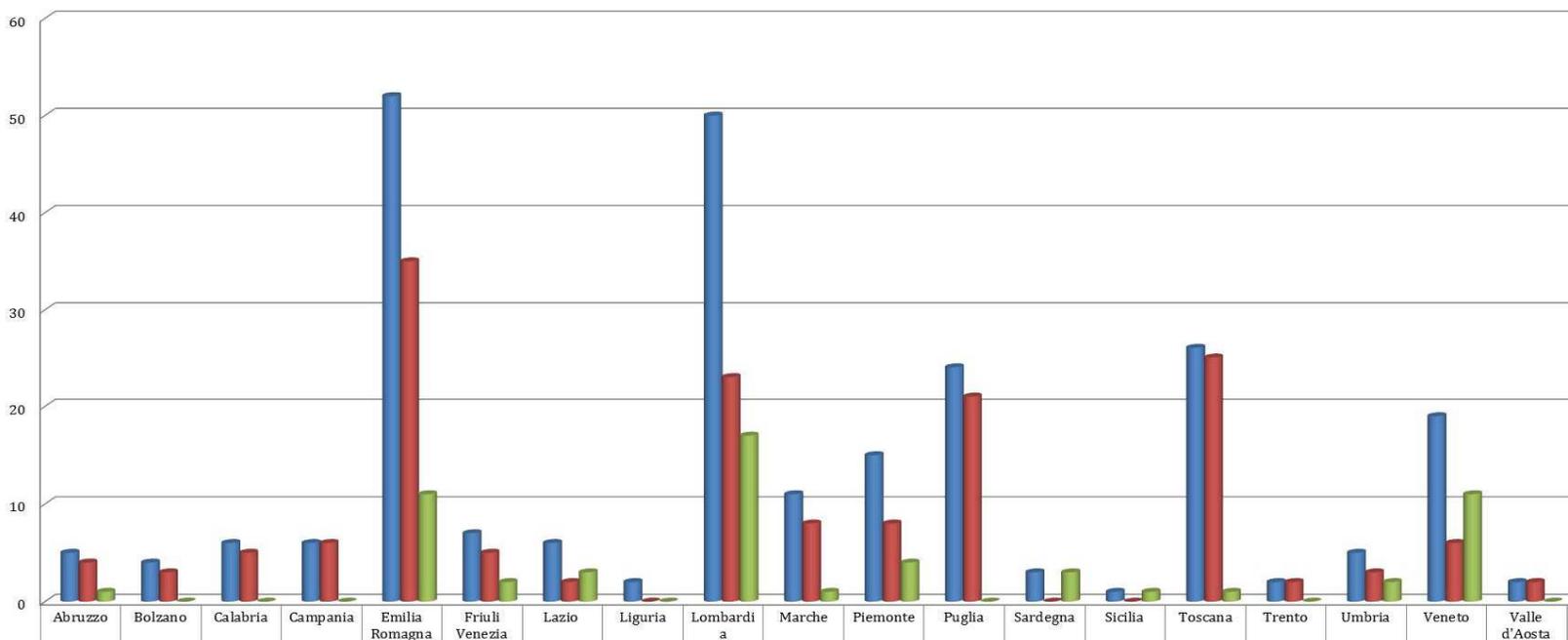
 **Regione Emilia-Romagna**

Assessorato politiche per la salute

**AUTORITÀ COMPETENTI REACH E CLP  
DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

# Numero dei controlli REACH e CLP in Italia – Anno 2015

Dettaglio per Regione/PA dei controlli documentali secondo metodologia progetti REF e progetto Autorizzazione



	Abruzzo	Bolzano	Calabria	Campania	Emilia Romagna	Friuli Venezia Giulia	Lazio	Liguria	Lombardia	Marche	Piemonte	Puglia	Sardegna	Sicilia	Toscana	Trento	Umbria	Veneto	Valle d'Aosta
n. controlli documentali totali	5	4	6	6	52	7	6	2	50	11	15	24	3	1	26	2	5	19	2
n. controlli REF	4	3	5	6	35	5	2	0	23	8	8	21	0	0	25	2	3	6	2
n. controlli Autorizzazione	1	0	0	0	11	2	3	0	17	1	4	0	3	1	1	0	2	11	0



Assessorato politiche per la salute

AUTORITÀ COMPETENTI REACH E CLP

DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

# Numero dei controlli REACH e CLP in Italia – Anno 2016

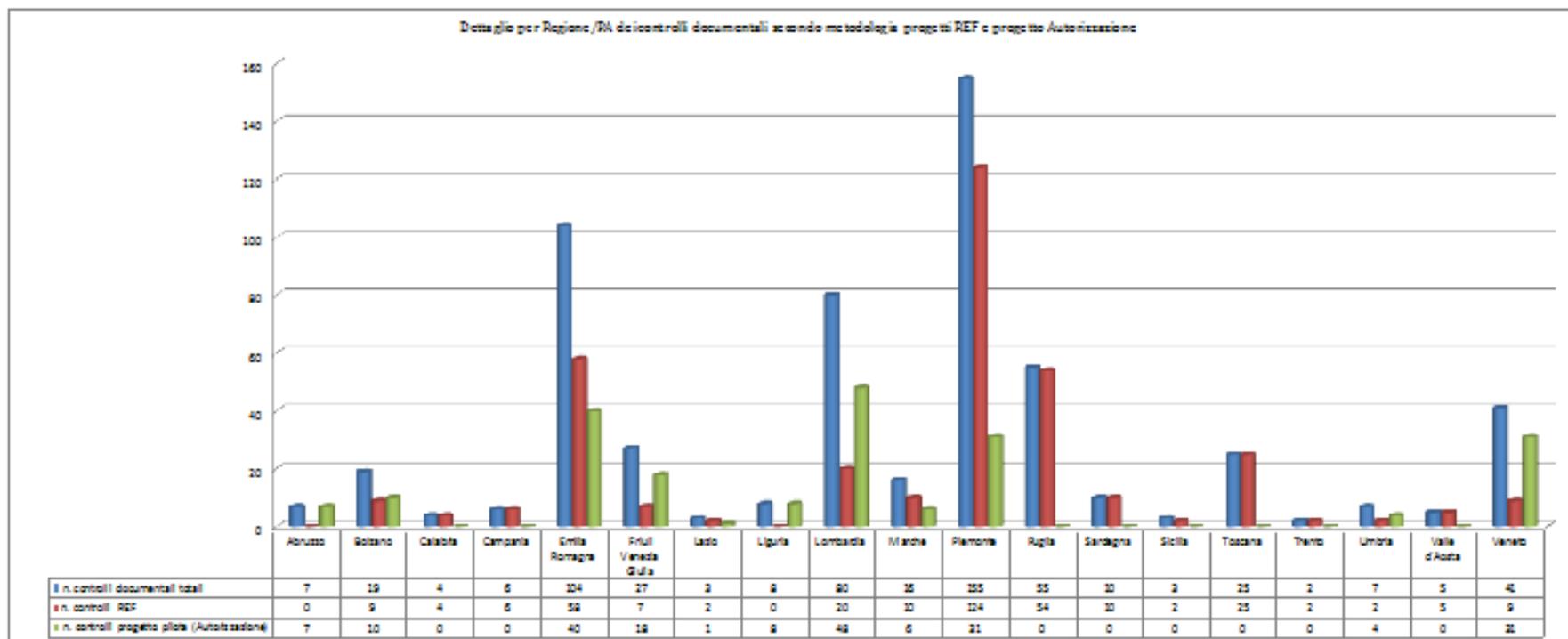


Figura 1 - Numero di controlli documentali per Regioni/PP.AA. con dettaglio del n. controlli effettuati secondo metodologia progetti REF e 2° progetto pilota Autorizzazione

# Numero dei controlli REACH e CLP in Italia – Anno 2017

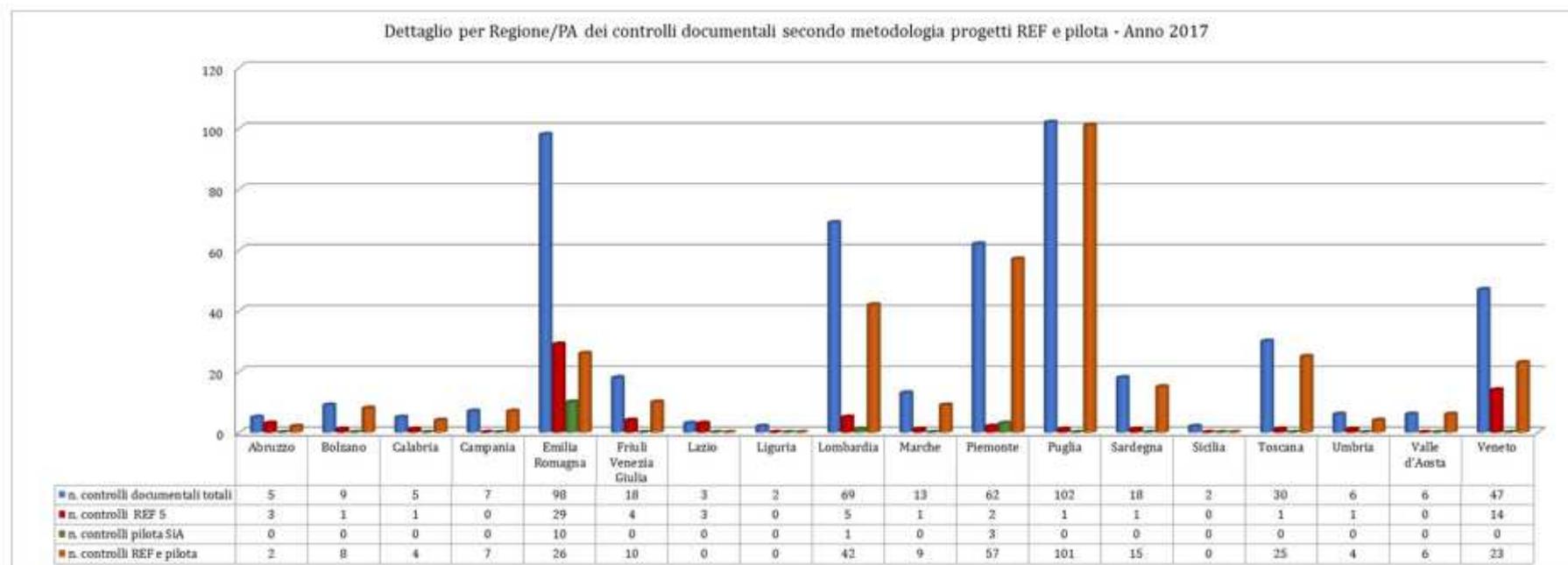


Figura 1 - Numero di controlli documentali per Regione/PP.AA. con dettaglio del numero controlli effettuati secondo metodologia progetti REF e pilota

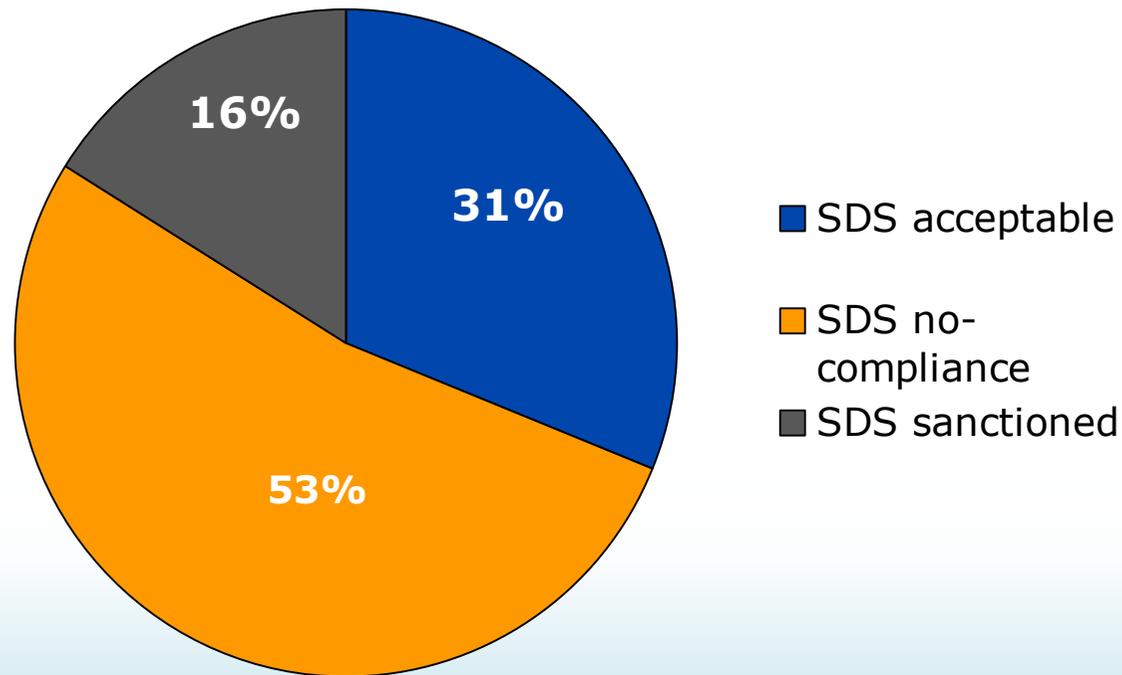
**Molto interessante e degno di nota è l'analisi di casi studio reali di confronto fra la composizione dichiarata in scheda di dati di sicurezza e quella determinata analiticamente mediante campionamento da confezioni integre e sigillate che incide inevitabilmente anche sulla reale etichettatura di pericolo delle miscele**

**MISCELE PERICOLOSE IMPIEGATE  
IN LUOGHI DI LAVORO**

# **IL MONITORAGGIO ED IL CONTROLLO**

# Il controllo strutturato effettuato in Italia (Emilia-Romagna, 2004-2010)

Risultati della valutazione della qualità dei dati in 278 SDS provenienti da 7 Stati membri dell'UE di varie miscele utilizzate nei luoghi di lavoro



## Valutazione della qualità dei dati risultanti da 278 SDS di miscele impiegate nei luoghi di lavoro (2004-2010)

<b>Sezioni</b>	<b>Criticità riscontrate</b>	<b>Sanzioni amministrative</b>
<b>1. Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa</b>	22%	6 %
<b>2. Identificazione dei pericoli</b>	69%	16 %
<b>3. Composizione/Informazioni sugli ingredienti</b>	<b>75/112 (67%) (112 controlli analitici)</b>	<b>25/112 (22%) 40/112 (anche illecito penale) (36%)</b>
<b>4. Misure di primo soccorso</b>	56%	12%
<b>5. Misure antincendio</b>	56%	9%
<b>6. Misure in caso di rilascio accidentale</b>	44%	3%
<b>7. Manipolazione e immagazzinamento</b>	53%	6%
<b>8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale</b>	69%	16%
<b>9. Proprietà fisico-chimiche</b>	69%	16%
<b>10. Stabilità e reattività</b>	56%	3%
<b>11. Informazioni tossicologiche</b>	69%	16%
<b>12. Informazioni ecologiche</b>	69%	3%
<b>13. Considerazioni sullo smaltimento</b>	69%	3%
<b>14. Informazioni sul trasporto</b>	69%	3%
<b>15. Informazioni sulla regolamentazione</b>	31%	3%
<b>16. Altre informazioni</b>	16%	3%

**Scheda di Dati di Sicurezza (SDS),**  
disciplinata dal  
**Regolamento (UE) N. 453/2010**  
**(che aggiorna l'Allegato II del REACH)**  
**1 dicembre 2010-1 dicembre 2012**

**NUOVA Scheda di Dati di Sicurezza (SDS)**  
**A PARTIRE DAL 1°GIUGNO 2015,**  
disciplinata dal  
**Regolamento (UE) N. 830/2015**  
**(che aggiorna l'Allegato II del REACH)**

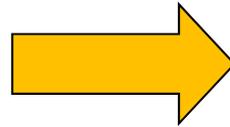
# Scheda di Dati di Sicurezza

SEZIONI OBBLIGATORIE - REGOLAMENTO (UE) N.830/2015

1. *Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa*
2. *Identificazione dei pericoli*
3. *Composizione/Informazione sugli ingredienti*
4. *Misure di primo soccorso*
5. *Misure antincendio*
6. *Misure in caso di rilascio accidentale*
7. *Manipolazione ed immagazzinamento*
8. *Controllo dell'esposizione/Protezione individuale*
9. *Proprietà fisiche e chimiche*
10. *Stabilità e reattività*
11. *Informazioni tossicologiche*
12. *Informazioni ecologiche*
13. *Considerazioni sullo smaltimento*
14. *Informazioni sul trasporto*
15. *Informazioni sulla regolamentazione*
16. *Altre informazioni*

# Comunicazione lungo la catena dell'approvvigionamento

**SDS**



# Livelli di verifica della SDS

- Completezza (*completeness check*)
- Coerenza (*consistency check*)
- Correttezza (*correctness check*)

Spesso richiede il controllo analitico, soprattutto in relazione alla verifica della classificazione della sostanza/miscela

## COMPLETEZZA, COERENZA E CORRETTEZZA DELLA SDS



**Linguaggio semplice, chiaro e conciso**



## COMPLETEZZA, COERENZA E CORRETTEZZA DELLA SDS

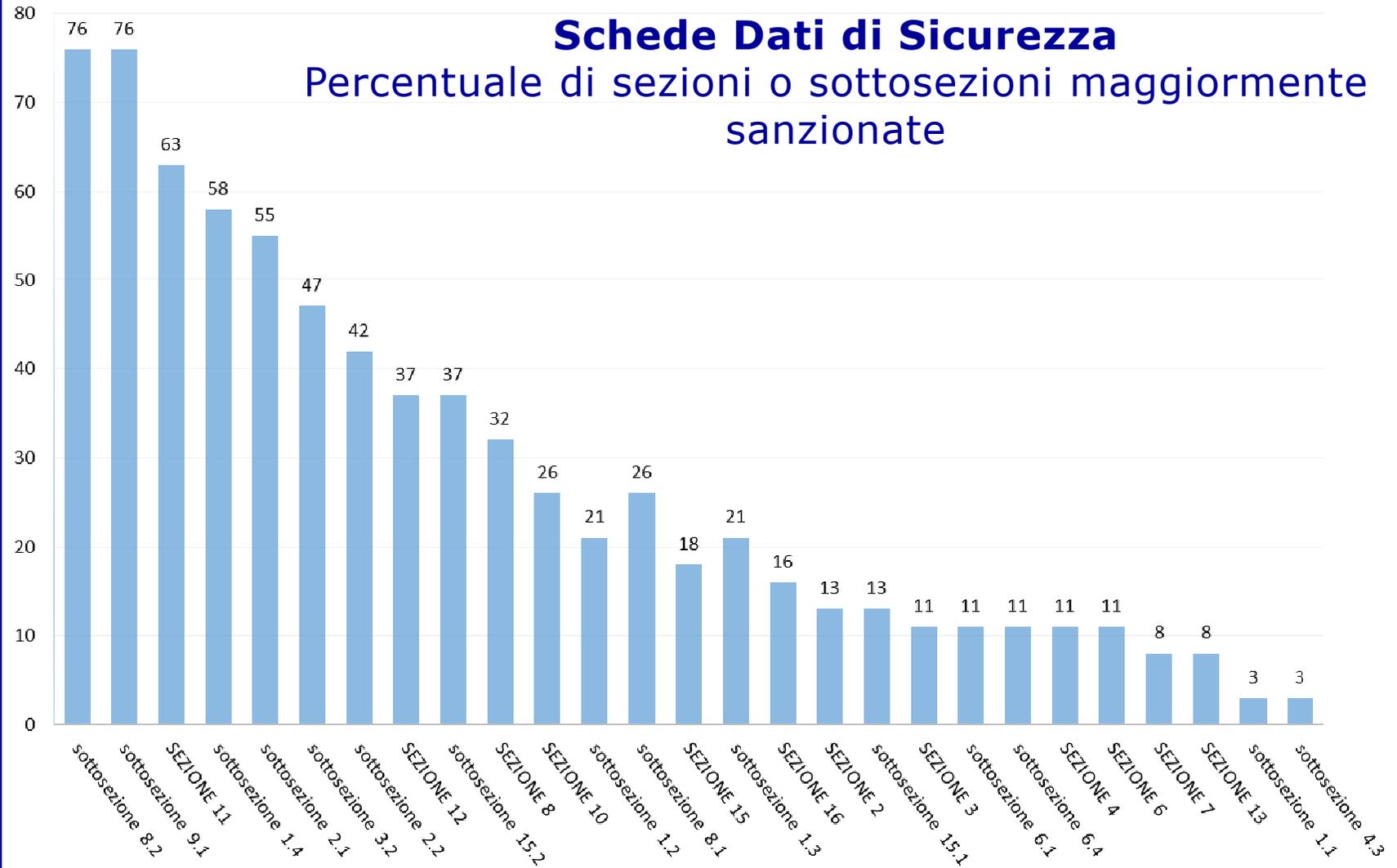
**CORRETTEZZA**

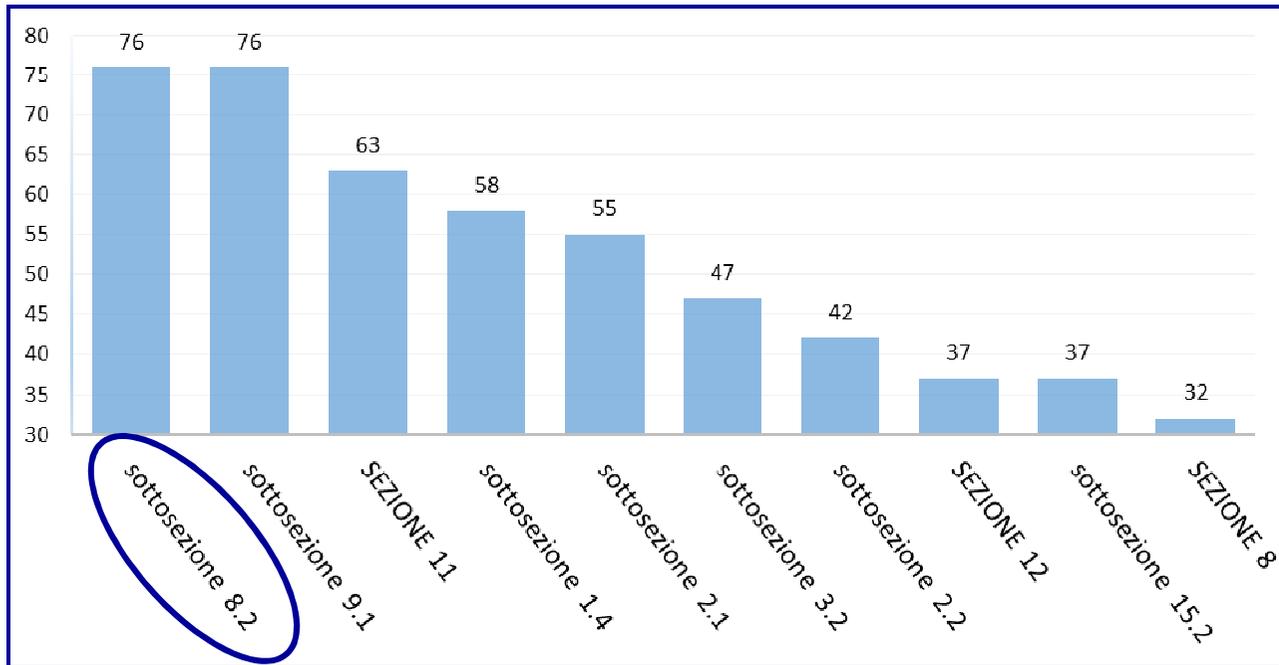


Confronto con il  
dato analitico

## Schede Dati di Sicurezza

Percentuale di sezioni o sottosezioni maggiormente sanzionate

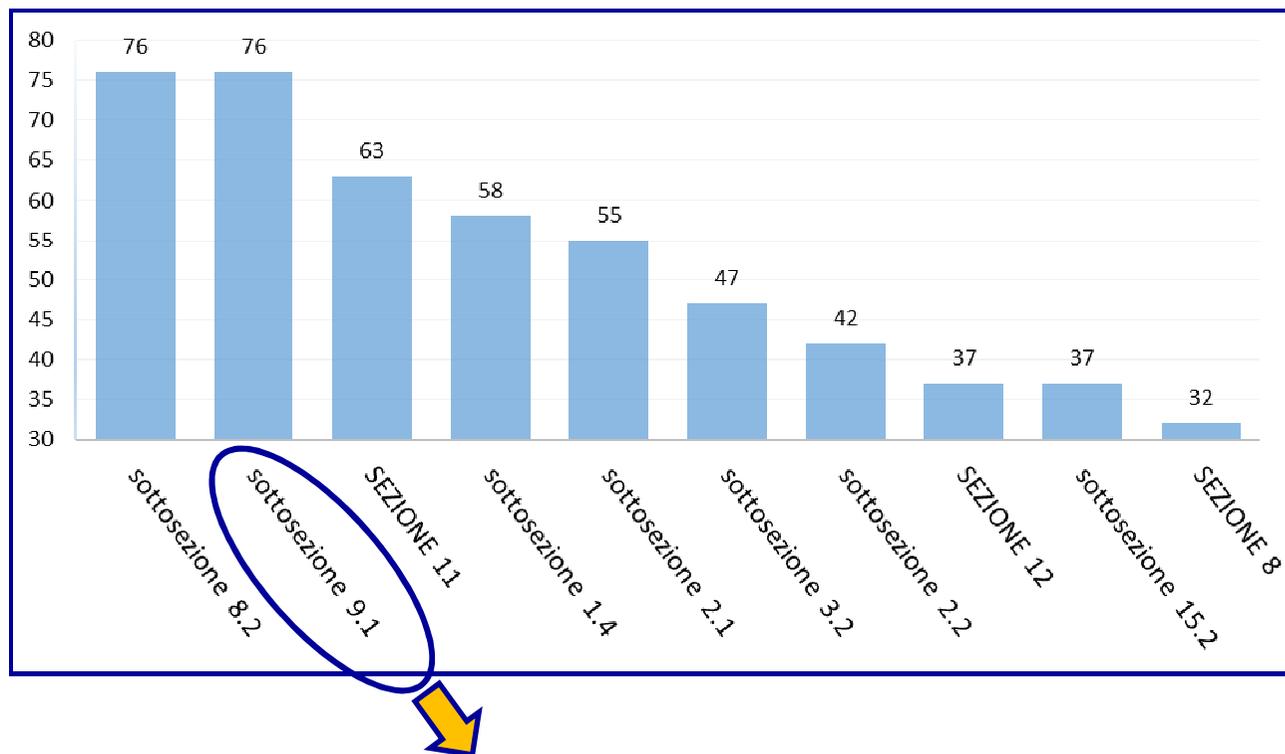




## Sottosezione 8.2

*(Controlli dell'esposizione)*

mancata o errata specificazione  
dei DPI IDONEI per l'uso  
previsto

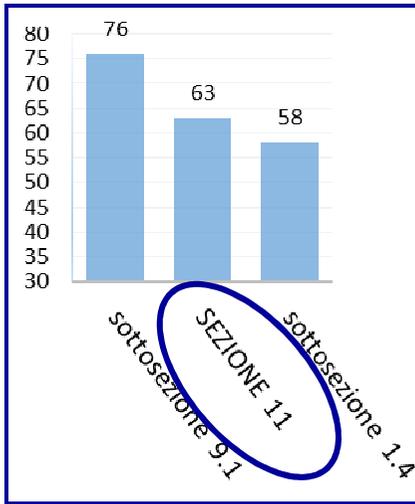


## Sottosezione 9.1

*(Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali)*

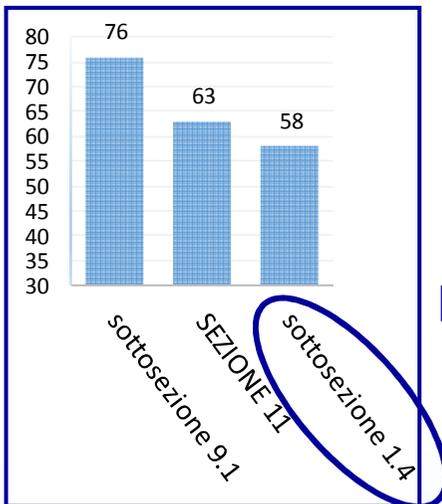
Carenza di dati chimico-fisici della sostanza o miscela e la relativa mancanza di motivazioni per tale assenza.

Assenza di informazioni necessarie per classificare (o meno) la miscela rispetto a determinate classi di pericolo.



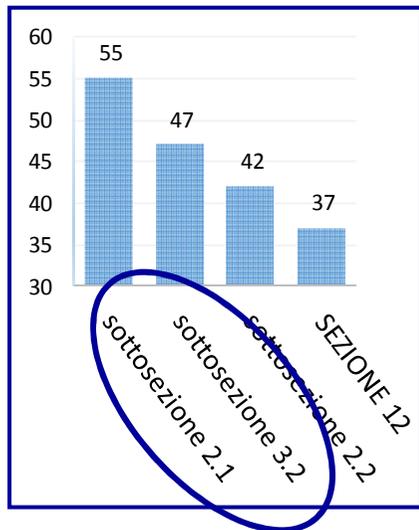
## Sezione 11 (Informazioni tossicologiche)

Difficoltà di reperimento di dati tossicologici o mancata compilazione per le sostanze con registrazione REACH



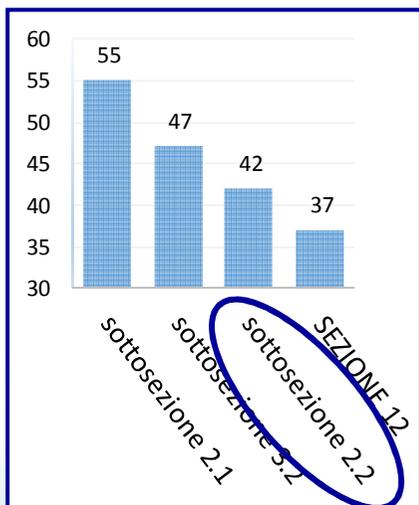
## Sottosezione 1.4 (Numero telefonico di emergenza)

Errate indicazioni rispetto ai numeri telefonici di emergenza



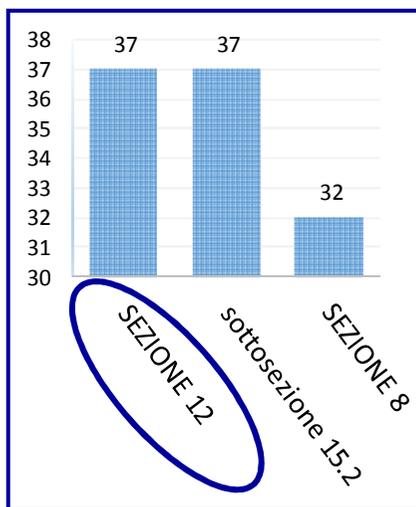
**Sottosezioni 2.1 e 3.2**  
*(Classificazione della sostanza o della miscela)*  
*(Composizione/informazioni sugli ingredienti)*

Inesatta classificazione della sostanza/miscela e degli ingredienti nel rispetto dei periodi transitori di classificazione oppure non rispetto della classificazione armonizzata



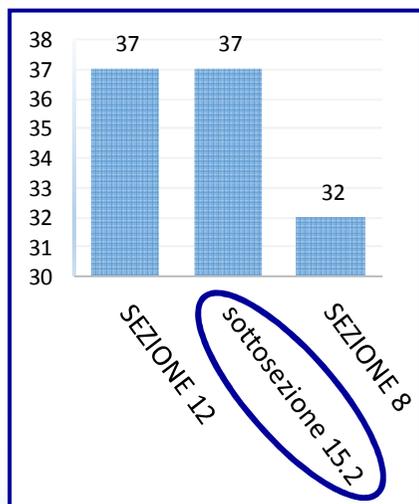
**Sottosezione 2.2**  
*(Elementi dell'etichetta)*

Incoerenza tra gli elementi dell'etichetta e la classificazione della sostanza o miscela, non corrispondenza con l'etichetta riportata sull'imballaggio



## Sezione 12 (Informazioni ecologiche)

Difficoltà di reperimento di dati eco-tossicologici o mancata compilazione per le sostanze con registrazione REACH



## Sottosezione 15.2 (Valutazione della sicurezza chimica)

Non viene citata la valutazione della sicurezza chimica effettuata almeno rispetto alle sostanze pericolose registrate riportate in sezione 3.2.

## Considerazioni relative alle SDS verificate

### Confronto con precedenti campagne di vigilanza

#### SEZIONI 1, 2 e 3

SDS carenti: aumento da  
25-30% → 60-70%

#### MOTIVAZIONE:

Il periodo transitorio di  
applicazione dei Regolamenti  
REACH e CLP

#### SEZIONI 9, 11 e 15

SDS carenti: confermato 60%

#### MOTIVAZIONE:

Mancata condivisione delle  
informazioni lungo la catena di  
approvvigionamento

# Considerazioni relative alle SDS presenti presso i negozi della grande distribuzione

Confronto con precedenti campagne di vigilanza

## SEZIONI 4, 5, 6 e 7

SDS carenti: diminuzione da 40-60% ➔ 10-30%

### **MOTIVAZIONE:**

Le conoscenze relative alle situazioni di emergenza e alla manipolazione/stoccaggio si sono consolidate nel tempo

## SEZIONI 8

SDS carenti: aumento  
Da 70% ➔ 97%

### **MOTIVAZIONE:**

Vengono richieste informazioni innovative in maggior quantità e migliore qualità

# EVIDENZE DEL CONTROLLO EFFETTUATO

I risultati dell'attività di vigilanza condotta nel periodo 2014-agosto 2018 dai nuclei ispettivi REACH e CLP sulla regolarità delle SDS, possono essere utilmente confrontati con quelli emersi da precedenti campagne di vigilanza, effettuate in Emilia-Romagna.

Da tale accostamento emerge che, a distanza di alcuni anni e nonostante la progressiva implementazione dei Regolamenti REACH e CLP, le principali criticità delle SDS sono relative alle medesime sezioni e sottosezioni.

In particolare si riscontrano maggiori problematicità nella compilazione delle sezioni **1, 2, 3, 8, 9, 11, 15.**



**[GRAZIE PER L'ATTENZIONE](#)**

**[c.govoni@ausl.mo.it](mailto:c.govoni@ausl.mo.it)**

**[Celsino.Govoni@regione.emilia-romagna.it](mailto:Celsino.Govoni@regione.emilia-romagna.it)**