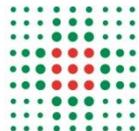




UNIONCAMERE  
EMILIA-ROMAGNA



European Agency  
for Safety and Health  
at Work



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

Istituto delle Scienze Neurologiche  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

# Modalità di controllo delle autorizzazioni all'uso

***Celsino Govoni - GTI REACH e CLP - Regione Emilia-Romagna***

***(c.govoni@ausl.mo.it)***

***(Celsino.Govoni@regione.emilia-romagna.it)***

***Bologna, 14 giugno 2019***

**INAIL**  
ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE  
CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO  
DIREZIONE REGIONALE  
EMILIA ROMAGNA

 **Regione Emilia-Romagna**

# Sommario

- **Pianificazione di una visita ispettiva**
- **Modalità ispettive**
- **Azione del controllo di Enforcement**

# L'ispezione presuppone conoscenze quali:

Le informazioni chiave da verificare sono descritte nella decisione della Commissione Europea:

- Informazioni sull'identificazione chimica
- Numero di autorizzazione: dovrebbe essere anche su SDS
- Descrittore d'uso Proc
- Nome del richiedente
- Stato dell'applicazione
- Informazioni generali sull'uso:
  - L'uso deve essere eseguito in ciclo chiuso.
  - "Dalla culla alla tomba" – "Cradle to Grave"
- Sezione 9 e 10 della relazione sulla sicurezza chimica (CSR)

# Verifiche presso l'Utilizzatore Finale:

- Riassunto succinto dell'impresa che ha ricevuto l'autorizzazione.
- Identificazione dell'uso della sostanza:
  - Notifica di cui all'Articolo 66 REACH
  - Informazioni delle Autorità di "Enforcement"
  - Identificazione del fornitore
  - Verificare se il fornitore è coperto da un'autorizzazione (potrebbe richiedere indagini approfondite lungo la catena di approvvigionamento):
    - No – Violazione dell'Articolo 56 REACH
    - Si – Ispezione necessaria per identificare la conformità con le condizioni

# Verifiche presso l'Utilizzatore Finale:

- Controllo delle condizioni/scenari di esposizione rilevanti per il controllo dell'autorizzazione all'uso
- Fare un prelevamento/campionamento di sostanza
- Ispettore REACH e CLP potrebbe essere accompagnato da:
  - un Ispettore AUSL del Servizio di Prevenzione e Sicurezza degli Ambienti di Lavoro o Ispettore Arpae.
- Considerare le precedenti ispezioni effettuate in situ
- La visita ispettiva in Italia non deve essere annunciata (norma penale)

# Esenzioni

- **Verificare le possibili esenzioni.....**
  - Uso in medicinali per uso umano o veterinario.
  - Uso come additivo alimentare o aromatizzante negli alimenti.
  - Uso nell'alimentazione animale o come additivo nell'alimentazione di animali.
  - Uso come «intermedio isolato in sito» o «intermedio isolato trasportato» qualsiasi sia il tipo di registrazione **(full art.10 senza SCC o art.2, paragrafo 8, lett.b) e art.17 e 18 REACH)**
  - Uso per la ricerca scientifica e lo sviluppo.
  - Uso nei prodotti fitosanitari nell'ambito della direttiva 91/414/CEE.
  - Uso nei prodotti biocidi nell'ambito della direttiva 98/8/CE.
  - Uso come carburanti di cui alla direttiva 98/70/EC.
  - Uso come combustibili in sistemi chiusi o uso come combustibile negli impianti di combustione mobili o fissi di prodotti petroliferi.
  - Uso di una sostanza, se presente in una miscela (preparato):
    - se inferiore allo 0,1% peso/peso per una sostanza che si trova all'allegato XIV a causa di proprietà "ambientali" o "equivalenti";
    - se al di sotto del più basso dei limiti di concentrazione specificati nella direttiva 1999/45/CE o nella parte 3 dell'Allegato VI del Regolamento (CE) n. 1272/2008 che determinano la classificazione, per una sostanza che figura nell'Allegato XIV ed avente proprietà "ambientali" o "equivalenti".

# In situ – Pre-Ispezione

- Si deve identificare il numero di autorizzazione (ad esempio REACH/15/5/0)
  - Cosa succede se non è disponibile questo numero?
- **Trovare il numero nella SDS!!!**
  - .....e se la SDS non fosse in possesso del numero?
  - .....e se la SDS non avesse le informazioni pertinenti?
    - Chemical Safety Report
    - Riassunto succinto
  - .....e se la SDS non fosse aggiornata?
- Sarebbe necessario esaminare la SDS lungo la catena di approvvigionamento
- Si devono considerare le informazioni sulla Salute e Sicurezza nei luoghi di lavoro presenti sul sito e fornite ai lavoratori

# In situ – Durante l'Ispezione

- Acquisire tutta la documentazione necessaria
- Identificare il personale chiave «Responsabili» con cui si deve interagire durante l'ispezione
- Verificare se le condizioni presenti in situ rispecchiano le condizioni imposte nell'autorizzazione
  - Se la verifica fosse negativa
    - Si identifica la violazione che sarà resa nota al Datore di Lavoro.
    - In caso di rischio immediato per i lavoratori o per l'ambiente l'azione dovrà essere immediata.

# In situ – Durante l'Ispezione

- Esposizione–Si deve ottenere il livello espositivo più basso possibile
  - Indispensabile interfaccia con la Normativa in materia di salute e di sicurezza nei luoghi di lavoro
- Si analizzano gli Scenari di esposizione
  - Condizioni Operative/Misure di Gestione del Rischio
- Si devono considerare gli aspetti particolari del processo che potrebbero causare maggior rischio:
  - Effettuare il campionamento della sostanza
  - Considerare le possibili rotture incidentali e la loro gestione
  - Conservazione/Manipolazione/Uso di DPI

# In situ – Durante l'Ispezione

- Si deve prendere una decisione d'intervento dispositivo anche se l'impianto produttivo non fosse in uso durante l'ispezione.
- Colloquiare con i lavoratori (Rappresentante per la sicurezza, Rappresentante sindacale)
- Prevedere il prelievo di campioni della sostanza in autorizzazione

## Requisiti a carico del DU

- Avere effettuato il monitoraggio definito nella decisione:
  - Biologico.
  - Campionamento dell'aria.
  - Ventilazione di aspirazione localizzata.
  - Manutenzione dell'impianto.
  - Formazione dei lavoratori.
  - Sistemi di Sicurezza del Lavoro.
  - DPI (Norme e sostituzione).
  - Piani di emergenza.
- **Verifica dell'osservanza della decisione**

# Le considerazioni che farà l'Ispettore

- Valuterà i Fattori attenuanti o mitiganti
- Valuterà i Fattori aggravanti
  - Atteggiamento dell'azienda durante l'ispezione
  - Ricerca del rispetto delle norme
  - Gestione generale del sito/pulizia
  - Storia delle ispezioni passate
  - Ricerca di un vantaggio economico attraverso la non-conformità?

# Azione successiva

- L'azienda sarà in grado di fornire le informazioni necessarie?
- Si possono ottenere le informazioni necessarie lungo la catena di approvvigionamento?
- Può essere necessario svolgere un secondo sopralluogo per ritornare a concludere il controllo di approfondimento e specialistico?

# Possibili azioni applicative (di enforcement)

- **L'Autorità Competente per i controlli può predisporre:**
  - Lettera formale con richiesta di notizie ed informazioni
  - Lettera con Disposizioni di miglioramento
    - Ad es. Per lievi variazioni nell'uso mediante provvedimento scritto
  - Prescrizione (con diffida dall'effettuare attività non-conformi con indicazione del comportamento corretto da eseguire)
  - Informativa all'Autorità Giudiziaria
    - Prove ed evidenze di reato
    - Non-conformità di rilevanza ambientale e di interesse pubblico
- Possibile accusa con azione specifica dall'Autorità Giudiziaria

# Probabili scenari di vigilanza e controllo

- **Nessuna autorizzazione applicata dall'azienda**
  - Azione nei confronti del DU
    - Immediata diffida mediante verbale ispettivo o con provvedimento successivo ed eventuale provvedimento di sequestro preventivo giudiziario.
    - Cosa succede se l'uso "non è sicuro"?
      - Diffida, sequestro preventivo e Informativa all'Autorità Giudiziaria
  - Azione lungo la catena di approvvigionamento
    - Divieto di fabbricazione e fornitura (Provvedimento amministrativo di divieto di commercializzazione o diffida dall'uso non-conforme ai sensi dell'art.28 D.Lgs.52/97 del fornitore situato nel territorio di competenza e segnalazione all'Autorità competente per territorio dei fornitori lungo la catena dell'approvvigionamento).
    - Gli ispettori possono richiedere tramite PD-NEA supporto da parte di ECHA anche in caso di problemi transfrontalieri

# Probabili scenari di vigilanza e controllo

- **Autorizzazione in atto applicata dall'azienda**
  - DU
    - Uso pienamente conforme
      - Nessuna azione
    - Uso al di fuori delle condizioni di approvazione
      - Uso da proibire se l'uso non è sicuro (Provvedimento amministrativo di diffida ed Informativa all'Autorità Giudiziaria)
      - Migliorare, se è sicuro e può essere messo in linea (Disposizione per il possibile miglioramento dell'uso)
  - Nella catena di approvvigionamento
    - Nessun problema (nessun provvedimento di diffida o di divieto)



Ministero della Salute  
Autorità Competente REACH-CLP

Gruppo Tecnico Interregionale



Grazie mille per  
l'attenzione

***Celsino.Govoni@regione.emilia-romagna.it***  
***c.govoni@ausl.mo.it***

 Regione Emilia-Romagna

Assessorato politiche per la salute

AUTORITÀ COMPETENTI REACH E CLP DELLA  
REGIONE EMILIA-ROMAGNA