

# SEMINARIO DI FORMAZIONE

14 e 15 GIUGNO 2018

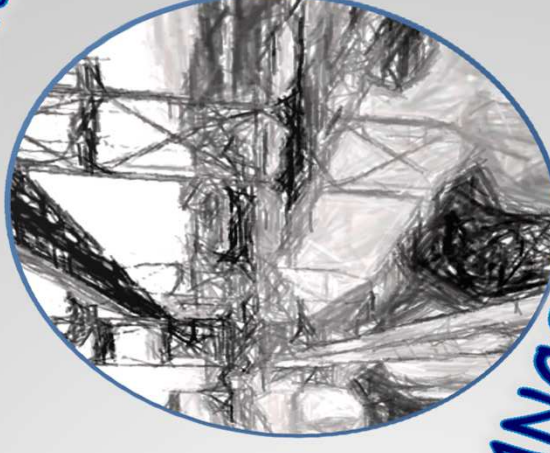
PMP area portuale

Progetto  
Discrezionale  
Gestione  
Integrata nel  
settore  
marittimo-  
portuale

INAIL

Piano Mirato di  
Prevenzione  
In Area portuale  
Ancona

ASUR MARCHE  
Dip. Prevenzione  
SPSAL AV2



ANCONA

Elementi per modello di valutazione e gestione  
del rischio chimico per le merci movimentate

*Dott.ssa Paola Tittarelli  
Dirigente Chimico ASUR Marche - AV2 Ancona  
Coordinat. Gruppo Tecnico REACH e CLP Regione Marche*

# INQUADRAMENTO NORMATIVO

**TITOLO IX D.Lgs. 81/08 e  
s.m.i.  
SOSTANZE PERICOLOSE**

**Regolamento CE  
n. 1907/2006**

**Regolamento CE  
n. 1272/2008**

*Capo I: Protezione da agenti chimici*

*Capo II: Protezione da agenti cancerogeni e  
mutageni*

*Capo III: Protezione dai rischi connessi alla  
esposizione ad amianto*

**REACH**

**CLP**

## TITOLO IX D. Lgs. 81/08 e s.m.i.

### *Capo I: Protezione da agenti chimici*

“..determina i **requisiti minimi** per la protezione dei lavoratori contro i rischi per la salute e la sicurezza che derivano, o possono derivare, dagli effetti di **agenti chimici presenti sul luogo di lavoro o come risultato di ogni attività lavorativa** che comporti la presenza di agenti chimici”

### **Attività che comporta la presenza di agenti chimici**

- Ogni attività lavorativa in cui sono utilizzati agenti chimici, o se ne prevede l'utilizzo, in ogni tipo di procedimento compresi: produzione, manipolazione, immagazzinamento, trasporto o eliminazione, trattamento rifiuti;
- Attività in cui gli agenti chimici sono il risultato di un processo, desiderato o no

## **TITOLO IX D.Lgs. 81/08 e s.m.i.**

### ***Capo I: Protezione da agenti chimici***

#### ***Art. 222 Definizioni***

### **Agenti Chimici Pericolosi**

- Agenti chimici che soddisfano i criteri di classificazione come pericolosi di cui al Reg. 1272/08 (CLP);
- Agenti non classificati ma che possono comportare un rischio per la sicurezza e la salute dei lavoratori a causa di loro proprietà chimico-fisiche o tossicologiche e per il modo in cui sono utilizzati o presenti sul luogo di lavoro;
- Agenti chimici cui è stato assegnato un valore limite di esposizione professionale.

**Esclusi gli agenti chimici pericolosi per l'ambiente**

**TITOLO IX D.Lgs. 81/08 e s.m.i.**  
**Capo I: Protezione da agenti chimici**

**Valutazione dei Rischi**

**Le modalità ed i criteri** per effettuare la valutazione dei rischi, ai sensi del D.Lgs.81/08, nonostante l'emanazione del Regolamento CLP, **non hanno subito sostanziali variazioni...**

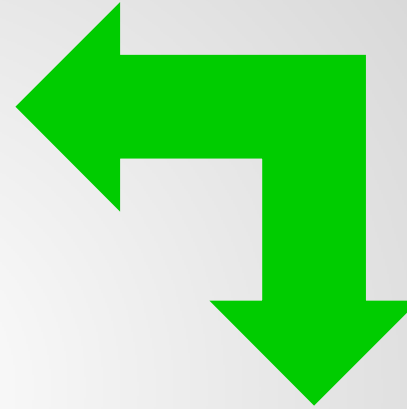
*... Il Datore di Lavoro determina **preliminariamente** l'eventuale presenza di agenti chimici pericolosi sul luogo di lavoro e valuta anche i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori derivanti dalla presenza di tali agenti, prendendo in considerazione in particolare:*

- **le proprietà pericolose***
- **le informazioni contenute nella scheda di sicurezza***
- **il livello, il tipo e la durata dell'esposizione***
- **le circostanze di svolgimento del lavoro e quantità in uso***
- **i valori limite di esposizione professionali e/o biologici dell'agente***
- **gli effetti delle misure generali di protezione***
- **gli effetti delle misure preventive e protettive specifiche adottate o da adottare***
- **le conclusioni, se presenti, della sorveglianza sanitaria***

# Individuare gli agenti chimici

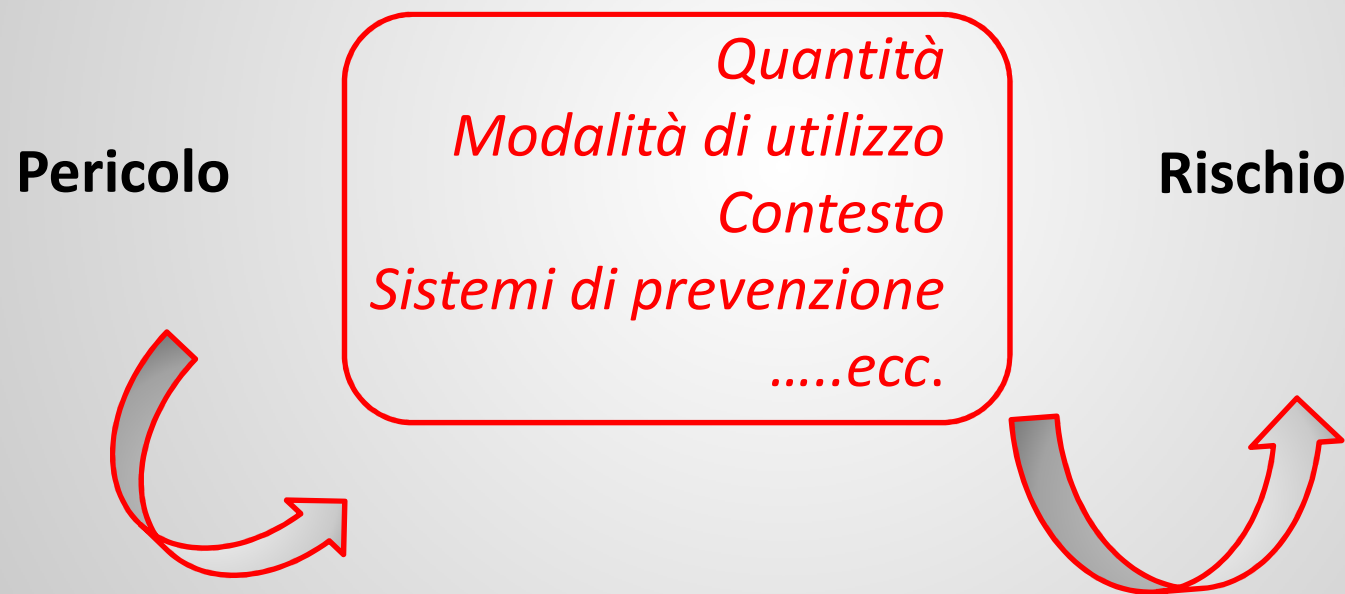
## Lista di tutti i prodotti presenti

- Materie prime
- Intermedi di reazione
- Prodotti secondari



Lista di tutte le  
sostanze che si  
possono sviluppare  
dai vari processi

Dopo aver individuato gli agenti chimici pericolosi, quali variabili «trasformano» un pericolo in un rischio?



## Comunicazione del pericolo

### **Nuove informazioni con CLP e REACH**

1. Nuove classi di pericolo
2. Nuovi pittogrammi
3. Nuove indicazioni (H, P)
4. Nuove prescrizioni per la compilazione delle SDS
5. Usi pertinenti identificati

**....ma non solo**

**TITOLO IX D.Lgs. 81/08 e s.m.i.**  
***Capo I: Protezione da agenti chimici***

**Valutazione dei Rischi**

**Non si può prescindere dal Regolamento CLP**

**Le proprietà pericolose:** identificare e classificare gli agenti chimici che possono costituire fattori di rischio per i lavoratori

**TITOLO IX D.Lgs. 81/08 e s.m.i.**  
***Capo I: Protezione da agenti chimici***

**Valutazione dei Rischi**

**Non si può prescindere dal Regolamento REACH**

**La SDS:** è lo strumento più completo per ricavare e trasferire le informazioni di pericolosità di sostanze e miscele.

Attualmente è disciplinata dai Regolamenti CE n. 453/10 e n. 830/15 che hanno sostituito l'Allegato II del REACH.

**Necessità di SDS complete ed aggiornate (E-SDS)**

## ***Regolamento (CE) n. 1907/06 – REACH***

E' ormai diventato il Regolamento sulla chimica europea ed è il più grande intervento legislativo sulla chimica europea che sia mai stato portato a termine.

Ha stabilito un unico sistema normativo per regolamentare la produzione, l'importazione e l'utilizzo di sostanze nuove e già esistenti.

Coinvolge Produttori e Importatori di sostanze, di formulati chimici e di articoli, nonché ogni utilizzatore industriale, professionale di sostanze chimiche e consumatori

## ***Regolamento (CE) n. 1907/06 – REACH***

Si propone di risolvere il problema della mancanza di informazioni sugli effetti delle sostanze chimiche presenti sul mercato europeo, dato il gap informativo lasciato dalla legislazione precedente.

Ha tra gli obiettivi quello di eliminare dal mercato europeo le sostanze pericolose, promuovendo la ricerca e lo sviluppo di nuove sostanze non pericolose e di tecnologie innovative.

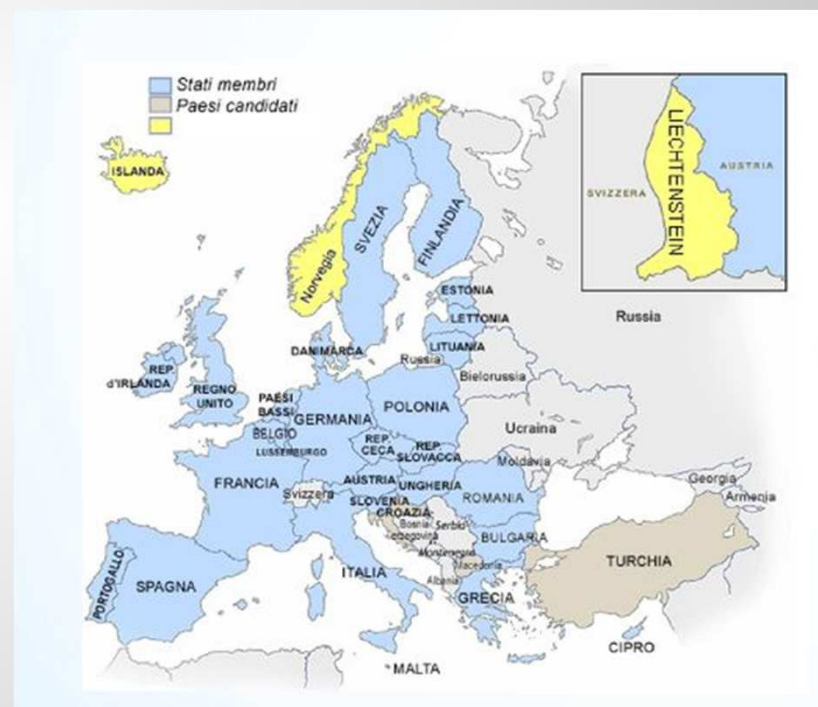
## ***Regolamento (CE) n. 1907/06 – REACH***

Assegna all'industria la responsabilità di gestire i rischi derivanti dall'utilizzo di sostanze chimiche e di fornire adeguate informazioni circa il loro uso sicuro, fino agli utilizzatori finali, lungo tutta la catena di approvvigionamento.

## ***Regolamento (CE) n. 1907/06 – REACH***

### ***Dove si applica?***

Nei 27 paesi membri dell'Unione Europea (28 prima dell'uscita della Gran Bretagna, più altri tre paesi (Norvegia, Islanda e Liechtenstein) che non appartengono all'UE, ma fanno parte dell'Area Economica Europea (EEA) ed hanno accettato di attuare il Regolamento REACH



## Principali ruoli delle Aziende nel REACH



### Fabbricante

Fabbrica la sostanza all'interno della CE

### Importatore

Importa le sostanze da fuori CE



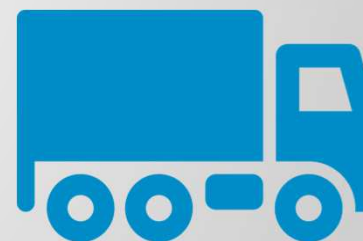
### Utilizzatore a valle

Usa le sostanze chimiche

*Es. Formula, trasferisce o usa miscele, produce articoli*

### Distributore

Immagazzina e distribuisce le sostanze chimiche



***Un' Azienda può avere più ruoli  
a seconda dell'attività svolta con la sostanza in questione***

## ***Regolamento (CE) n. 1907/06 – REACH***

### **NO DATA, NO MARKET**

Chi produce o importa in UE una sostanza chimica in quanto tale o come componente di una miscela in quantità maggiore di una **una tonnellata all'anno** ha l'obbligo di registrarla all' Agenzia Europea per le sostanze chimiche (ECHA).

**Le sostanze non registrate non possono essere commercializzate o utilizzate.**

## REGISTRAZIONE

**La registrazione è l'obbligo generale per l'industria di acquisire e fornire informazioni sulle sostanze fabbricate o importate in UE in quantità  $\geq 1$  tonn/anno.**

Le informazioni sono comunicate direttamente all'Agenzia Europea ECHA

**E' soggetta a registrazione:**

- qualsiasi sostanza prodotta o importata **in quantità > 1 tonnellata/anno**
- i monomeri presenti in polimeri in quantità > 2% p/p e in quantità totale annua > 1 tonnellata (entrambe le condizioni verificate)
- qualsiasi sostanza contenuta in articoli in quantità > 1 tonnellata/anno e se il rilascio è funzionale al funzionamento dell'articolo in normali condizioni d'uso

## REGISTRAZIONE

- **Principio “NO DATA NO MARKET”:**

Una sostanza in quanto tale o componente di preparati o articoli non può essere fabbricata o immessa sul mercato CE senza registrazione

- **Principio “OSOR”:**

- Una sostanza, una registrazione, con messa a disposizione dei dati disponibili

- **La valutazione del rischio** spetta all'industria (fabbricanti e importatori) ***ma anche gli utilizzatori professionali vengono ritenuti responsabili*** per la parte di loro competenza (informazioni sull'uso e relativi possibili rischi)

→ **La Scheda Dati di Sicurezza (SDS)** rimane lo strumento principale per il trasferimento delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento

# REGISTRAZIONE

## Campagna di comunicazione nazionale “Carta di identità delle sostanze chimiche: 2018 ultima scadenza”

*“Registrazione = identificazione e conoscenza delle caratteristiche delle sostanze  
= carta di identità delle sostanze”*

La sostanza, se avrà ottenuto la sua “carta di identità” potrà circolare ed essere commercializzata all’interno dell’Unione europea, potrà essere conosciuta e facilmente identificata

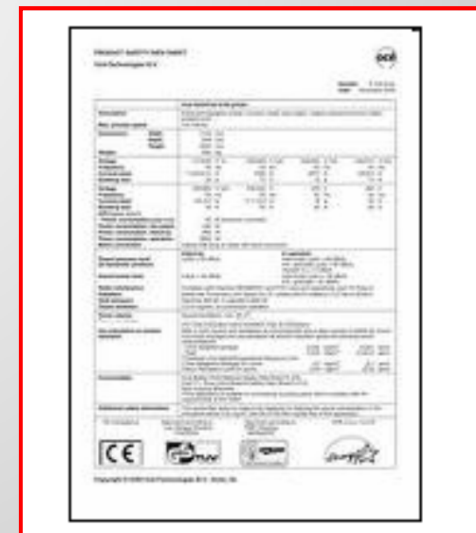
Con l’entrata in vigore di REACH, la valutazione del rischio connesso con l’esposizione ad agenti chimici viene stimata **prima** che la sostanza arrivi in ambiente di lavoro.



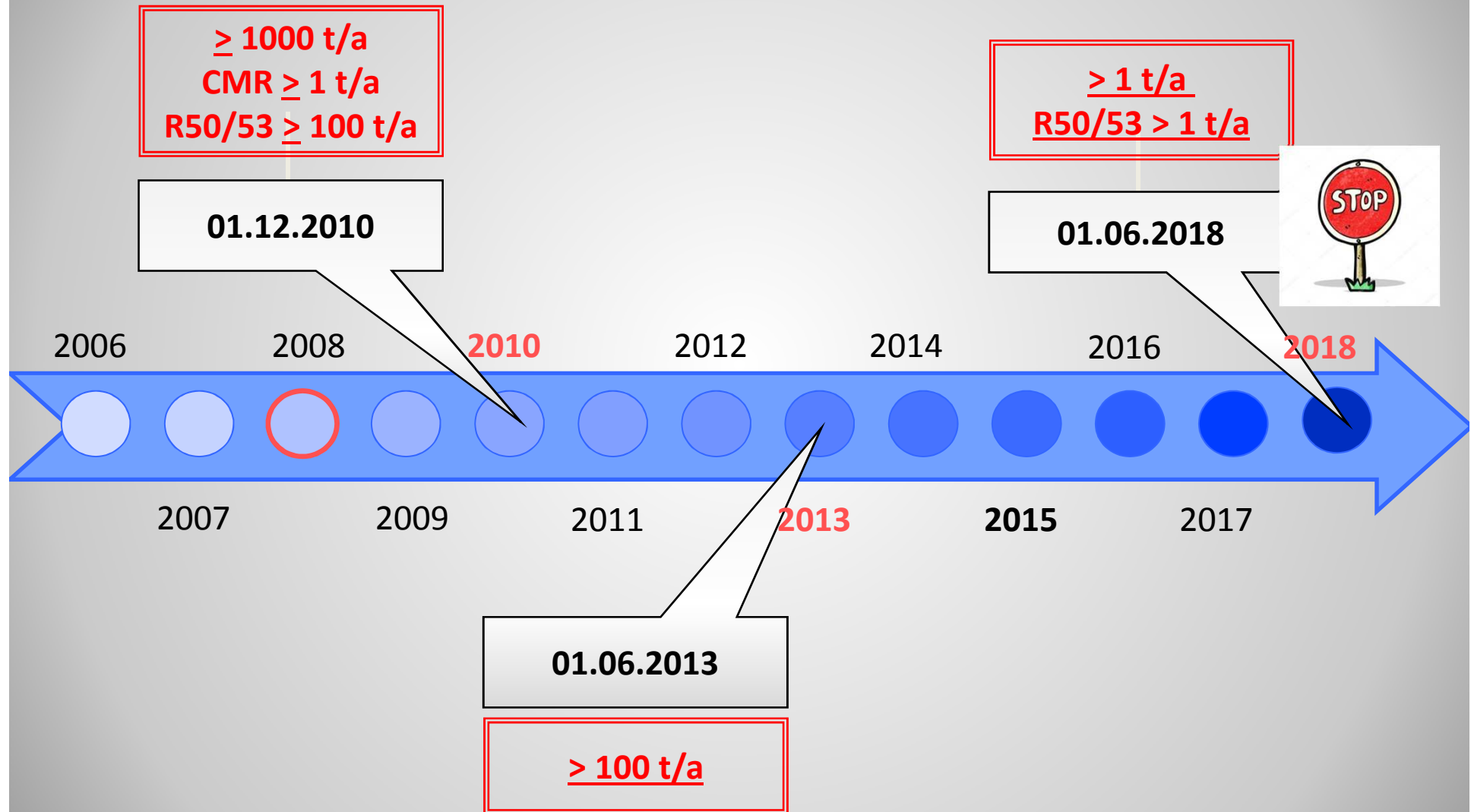
Il Datore di Lavoro riceve di ritorno i riflessi positivi derivanti dal REACH.

Le nuove informazioni a disposizione dovranno essere utilizzate provvedendo a sottoporre a nuova verifica il proprio ambiente di lavoro e la propria valutazione dei rischi.

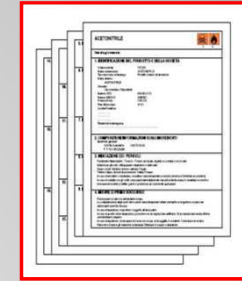
**Tali informazioni  
saranno incluse nella  
Scheda Dati di Sicurezza (SDS)**



## Le scadenze della Registrazione



# La Scheda Dati di Sicurezza (SDS)



## DEFINIZIONE

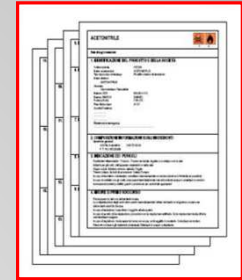
La SDS deve fornire informazioni esaurienti circa una sostanza o una miscela, deve consentire agli utilizzatori di adottare le misure necessarie inerenti alla tutela della salute umana e della sicurezza sul luogo di lavoro.

I datori di lavoro (e i lavoratori) la usano come fonte di informazioni sui pericoli, compresi i pericoli per l'ambiente, e per ottenere raccomandazioni delle precauzioni di sicurezza.

*Nel quadro normativo dell'UE la SDS è chiaramente rivolta al Datore di Lavoro che deve utilizzarla come base per le informazioni e le istruzioni da trasmettere ai lavoratori secondo quanto previsto dalla direttiva 98/24/CE.*

*Tuttavia il dipendente NON costituisce l'obiettivo principale del documento e il fatto che esso venga fornito al dipendente non dispensa il datore di lavoro dai suoi obblighi.*

## La Scheda Dati di Sicurezza (SDS)



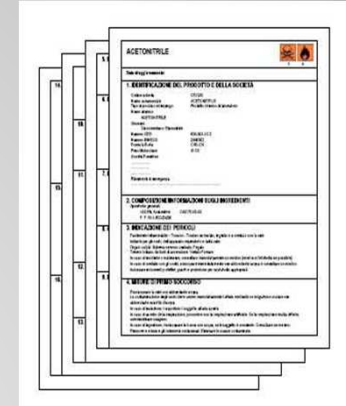
### STRUMENTO DI INFORMAZIONE

“deve consentire ai datori di lavoro di determinare se agenti chimici pericolosi siano presenti sul luogo di lavoro e di valutare gli eventuali rischi per la salute umana e la sicurezza dei lavoratori che derivano dal loro uso” **(Reg. 830/2015, allegato - Introduzione)**

La SDS inoltre costituisce una fonte informativa anche per altri soggetti, quali gli operatori dei servizi di soccorso (compresi i centri antiveneni), operatori coinvolti nel trasporto di merci pericolose, consumatori.

# La Scheda Dati di Sicurezza (SDS)

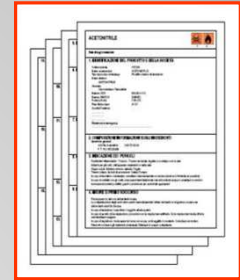
## STRUMENTO DI COMUNICAZIONE



Principale meccanismo per la circolazione dell'informazione sulla sicurezza lungo la catena di approvvigionamento di sostanze e miscele, è lo strumento usato per comunicare agli utilizzatori a valle:

- le informazioni sui pericoli (**sez. 2, 3, 9, 11 e 12**)
- le misure di precauzione e manipolazione (**sez. 7**)
- le misure per la gestione del rischio (**sez. 8**)

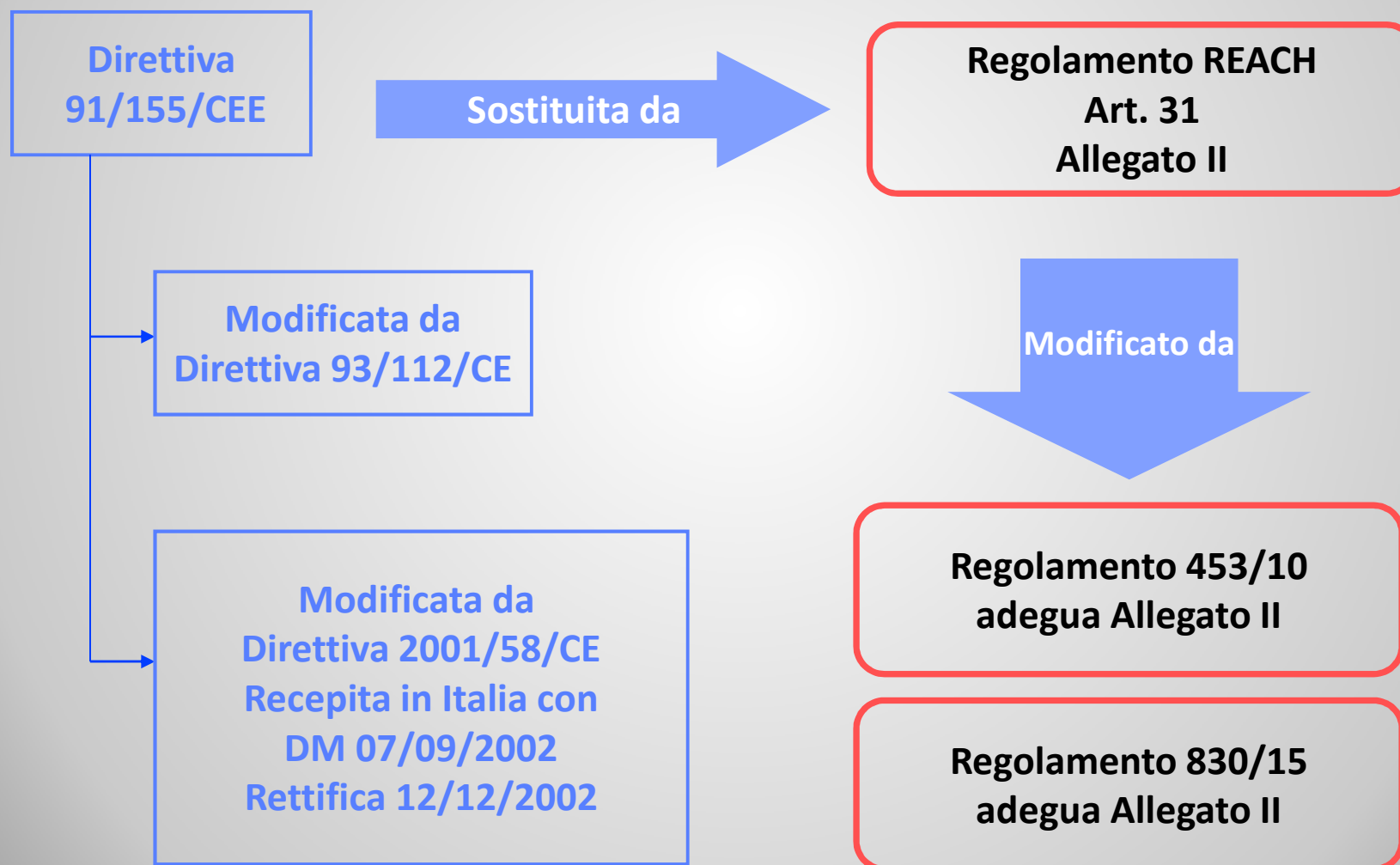
# La Scheda Dati di Sicurezza (SDS)



## Strumento principale per la CONDIVISIONE delle informazioni

- Fornisce indicazioni per decidere se la sostanza debba essere sostituita con un'altra meno nociva
- Permette di predisporre le necessarie misure di prevenzione e protezione
- Contiene indicazioni sul comportamento da osservare in caso di infortunio
- Fornisce indicazioni sulla gestione e la protezione dell'ambiente

## Tutte le disposizioni riguardanti le SDS di sostanze e miscele sono trasferite nel REACH



REGOLAMENTO (CE)  
n. 1907/2006 (REACH)



**Prescrive SDS**



REGOLAMENTO (CE)  
n. 1272/2008 (CLP)



**Modifica  
C & L**



**Stabilisce tempi  
di transizione  
C & L**



## **Regolamento 453/2010**

Nuovo formato per la redazione di SDS che integra le prescrizioni dei Regolamenti REACH e CLP e tempistica di attuazione dello stesso

## **Regolamento 830/2015**

Nuovo formato per la redazione di SDS che integra le prescrizioni dei Regolamenti REACH e CLP e prevede una proroga per l'utilizzo delle SDS

## La Scheda Dati di Sicurezza (SDS)

REACH definisce:

- **Quando** deve essere fornita una SDS
- **Che cosa** fare quando si riceve una SDS
- **Che cosa** deve contenere una SDS
- **Qual è** il formato della SDS
- **Quando** deve essere allegato lo SE



La classificazione e l'etichettatura devono essere fornite secondo quanto previsto dal Regolamento CLP



## eGuide on Safety Data Sheets

Pubblicato Agosto 2014

<http://view.pagetiger.com/ECHAEGuide1-1/Issue1>

Rivolto a destinatari di SDS

E' un supporto per leggere e comprendere:

- ✓ la gestione di ambiente, salute e sicurezza
- ✓ gli aspetti per i lavoratori

Fornisce esempi di SDS e di SE

| Contents Page |  |    | Contents Page |   |    |
|---------------|--|----|---------------|---|----|
|               | About the eGuide   | 3  | <b>SDS 10</b> | Stability and reactivity                        | 28 |
|               | Page Finder  | 6  | <b>SDS 11</b> | Toxicological information                       | 30 |
|               | Navigating the eGuide  | 7  | <b>SDS 12</b> | Ecological information                          | 32 |
|               | About Safety Data Sheets   | 9  | <b>SDS 13</b> | Disposal considerations                         | 34 |
| <b>SDS 1</b>  | Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking | 10 | <b>SDS 14</b> | Transport information                           | 36 |
| <b>SDS 2</b>  | Hazards identification   | 12 | <b>SDS 15</b> | Regulatory information                          | 38 |
| <b>SDS 3</b>  | Composition/information on ingredients                                 | 14 | <b>SDS 16</b> | Other information                               | 40 |
| <b>SDS 4</b>  | First aid measures   | 16 |               | About Exposure Scenarios                        | 42 |
| <b>SDS 5</b>  | Firefighting measures  | 18 | <b>ES 1</b>   | Title section                                   | 44 |
| <b>SDS 6</b>  | Accidental release measures  | 20 | <b>ES 2</b>   | Conditions of use affecting exposure            | 46 |
| <b>SDS 7</b>  | Handling and storage   | 22 | <b>ES 3</b>   | Exposure estimation and reference to its source | 48 |
| <b>SDS 8</b>  | Exposure controls  | 24 | <b>ES 4</b>   | Guidance to DU on the boundaries set by the ES  | 50 |
| <b>SDS 9</b>  | Physical and chemical properties                                       | 26 |               | Useful Links                                    | 52 |

- La struttura della SDS rimane quella stabilita nell'Allegato II del REACH, modificato dai Regolamenti 453/2010 e 830/2015 (adeguamento al CLP e GHS per linguaggio e scadenze);
- Il CLP adegua l'art.31 del REACH attraverso gli artt, 57, 58, 59; non entra nel merito della struttura della SDS;
- La forma della SDS non cambia, rimangono i 16 punti, ma cambia il linguaggio con cui essa è scritta;
- L'impatto del CLP sulla SDS è dovuto alla diversa classificazione delle sostanze o miscele e relative indicazioni di pericolo

## Prescrizioni relative alle SDS (REACH art.31.1)

### SDS OBBLIGATORIA

quando una sostanza o una miscela risponde ai criteri di classificazione come sostanza o miscela pericolosa a norma ~~delle direttive 67/548/CEE o 1999/45/CE o del Reg. CLP~~

quando una sostanza è PBT o vPvB (vedi all. XIII REACH)

quando una sostanza è inclusa nella Candidate List

quando una sostanza è inclusa in allegato XIV REACH  
(sostanze soggette ad autorizzazione)

## Prescrizioni relative alle SDS (REACH art. 31.3)

### SDS SU RICHIESTA

Richiesta dall'utilizzatore a valle se la miscela non è pericolosa, ma contiene:

- una sostanza pericolosa per la salute o per l'ambiente  $\geq 1\%$  p/p (0,2% per preparati gassosi)
- una sostanza PBT o vPvB o inclusa nell'allegato XIV o in candidate list  $\geq 0,1\%$  p/p
- una sostanza per la quale la normativa comunitaria fissa limiti di esposizione sul luogo di lavoro

**N.B. in questi casi l'etichetta sull'imballaggio deve riportare informazioni che indichino la disponibilità delle SDS EUH210 " Scheda Dati di Sicurezza disponibile su richiesta "**

inoltre.....

## SDS SU RICHIESTA

dal 1° giugno 2015  
NOVITA' introdotta dall'art.59 del CLP

Richiesta dall'utilizzatore a valle se la miscela non è pericolosa, ma contiene

una sostanza in concentrazione individuale  $\geq 0.1\%$  p/p classificata:

- Cancerogena di cat.2
- Tossica per la riproduzione di cat. 1A, 1B, o 2
- Sensibilizzante per la pelle di cat.1
- Sensibilizzante delle vie respiratorie di cat.1
- Che ha effetti sull'allattamento

## Obbligo di comunicare informazioni (art.32)

### COSA comunicare quando NON è prescritta una SDS

- Numero di registrazione, se disponibile
- Se la sostanza è soggetta ad autorizzazione
- Dettagli su ogni autorizzazione concessa o negata
- Precisazioni su ogni restrizione d'uso
- Ogni altra informazione importante disponibile

## Quando fornire la SDS

La SDS va consegnata **obbligatoriamente**

- al momento della prima fornitura di sostanze e miscele pericolose\*
- ad ogni revisione con aggiornamenti rilevanti per la salute, la sicurezza e l'ambiente

\* chiarito da una modifica dell'art. 31 del REACH apportata da CLP:

***“una scheda di dati di sicurezza è fornita gratuitamente su carta o in forma elettronica entro la data di fornitura della sostanza o della miscela»***

## Quando aggiornare la SDS

I fornitori aggiornano la SDS **tempestivamente**

- diventano disponibili nuove informazioni che possono influire sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli (es. PBT, vPvB, SVHC, nuova classificazione)
- allorchè è stata rilasciata o rifiutata una autorizzazione
- allorchè è stata imposta una restrizione

**Tali aggiornamenti dovranno essere mandati a tutti i destinatari ai quali è stata consegnata la sostanza o la miscela nel corso dei 12 mesi precedenti, a titolo gratuito**

**N.B.** in questi casi non valgono le deroghe alle scadenze delle SDS stabilite dal Reg. 830/2015

## Esempi di modifiche di rilievo

- Sez. 1** cambio numero/i di telefono
  - Sez. 2** variazione nella classificazione ed etichettatura (es. dalla trasposizione dell'allegato I nell'allegato VI)
  - Sez.2,15** modifica in autorizzazione/restrizione (concessa/rifiutata) o restrizione di una sostanza
  - Sez. 3** modifica/aggiunta di una classificazione CMR 1 o 2 o PBT o **vPvB o T+ per l'ambiente acquatico (es R50/53) o nuova SVHC**
  - Sez. 8** modifiche di DPI, misure di controllo dell'esposizione o controlli delle emissioni (+ stringenti)
  - Sez. 14** modifica nella classificazione per il trasporto
- Allegato** contenente SE (format ECHA)

## SDS: alcune precisazioni

- La SDS prescinde dai limiti quantitativi di produzione/importazione
- La SDS rimane uno strumento destinato all'utilizzatore professionale e deve essere fornita da tutti gli attori della catena di approvvigionamento (compresi i distributori)
- Non è possibile richiedere la riservatezza per le informazioni che devono essere riportate nella SDS
- Deve evitare informazioni non coerenti con la classificazione

## SDS: alcune precisazioni

- La SDS è fornita gratuitamente, su carta o in forma elettronica (allegato mail, CD, ecc.) entro la data di fornitura della sostanza/miscela

Parere ECHA (LG ECHA settembre 2011) :

"simply posting a copy of an SDS (or an update to one) on a web site alone would not be considered as having complied with the duty to "provide".

*La messa a disposizione della SDS su un sito internet non ottempera al dovere di fornire attivamente la SDS all'utilizzatore a valle.*

*In considerazione del volume delle SDS, appesantite dagli Scenari di Esposizione, è in discussione la possibilità di mandare via mail un link che colleghi direttamente il destinatario alla SDS*

## SDS: alcune precisazioni

- La SDS deve essere compilata nella lingua ufficiale dello Stato Membro in cui la sostanza/miscela è immessa sul mercato; lo stesso vale per lo Scenario di Esposizione.

*L'obbligo di redigere la SDS in lingua italiana è previsto per colui che risulta il responsabile dell'immissione sul mercato in Europa. Per quanto riguarda l'importazione, essendo la stessa per definizione immissione sul mercato, è l'importatore europeo che deve assolvere a quest'obbligo.*

*Fatto salvo l'obbligo della fornitura della SDS in italiano, se il DU decide di tradurre autonomamente la stessa si assume la responsabilità della corretta traduzione.*

- La SDS deve essere compilata da una persona competente. Sul fornitore grava la garanzia di una formazione adeguata e aggiornata della persona competente

## SDS: Responsabilità

- La responsabilità iniziale dei contenuti ricade sul fabbricante, importatore o rappresentante esclusivo
- Gli attori lungo la catena di approvvigionamento forniscono una SDS ricorrendo alle informazioni ricevute dai loro fornitori, verificandole ed implementandole, per soddisfare le esigenze specifiche dei propri clienti
- I fornitori di una sostanza/miscela per la quale è prescritta una SDS sono in ogni caso responsabili dei contenuti, anche nel caso in cui non la scheda non sia stata preparata da loro. Rimane a loro carico la responsabilità in merito all'accuratezza delle informazioni ricevute dai loro fornitori e presenti nelle SDS da loro fornite.

## Infine....

Le nuove normative hanno riportato in evidenza che i differenti percorsi regolatori relativi alla valutazione del rischio (REACH e Titolo IX in particolare) sono espressioni diverse dello stesso, identico percorso logico:

***Accurata caratterizzazione delle proprietà intrinseche delle sostanze >> definizione della loro pericolosità >> usi e modalità d'impiego >> individuazione dei rischi ad esse associate e alle relative modalità di gestione (uso sicuro).***

Il Regolamento REACH, all'art.35, non riporta obblighi aggiuntivi rispetto al D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. relativamente alla formazione dei lavoratori, **ma ribadisce inequivocabilmente** gli obblighi del datore di lavoro di consentire l'accesso dei lavoratori e dei rappresentanti dei lavoratori alle informazioni di cui agli artt. 31 e 32 dello stesso Regolamento, in relazione alle sostanze e alle miscele che essi utilizzano o alle quali possono essere esposti nel corso della loro attività professionale e potenzia le relative sanzioni (D.Lgs. n. 133 del 14 settembre 2009)

# ***Decreto Legislativo 14 settembre 2009, n.133***

*Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 222 del 24 settembre 2009*

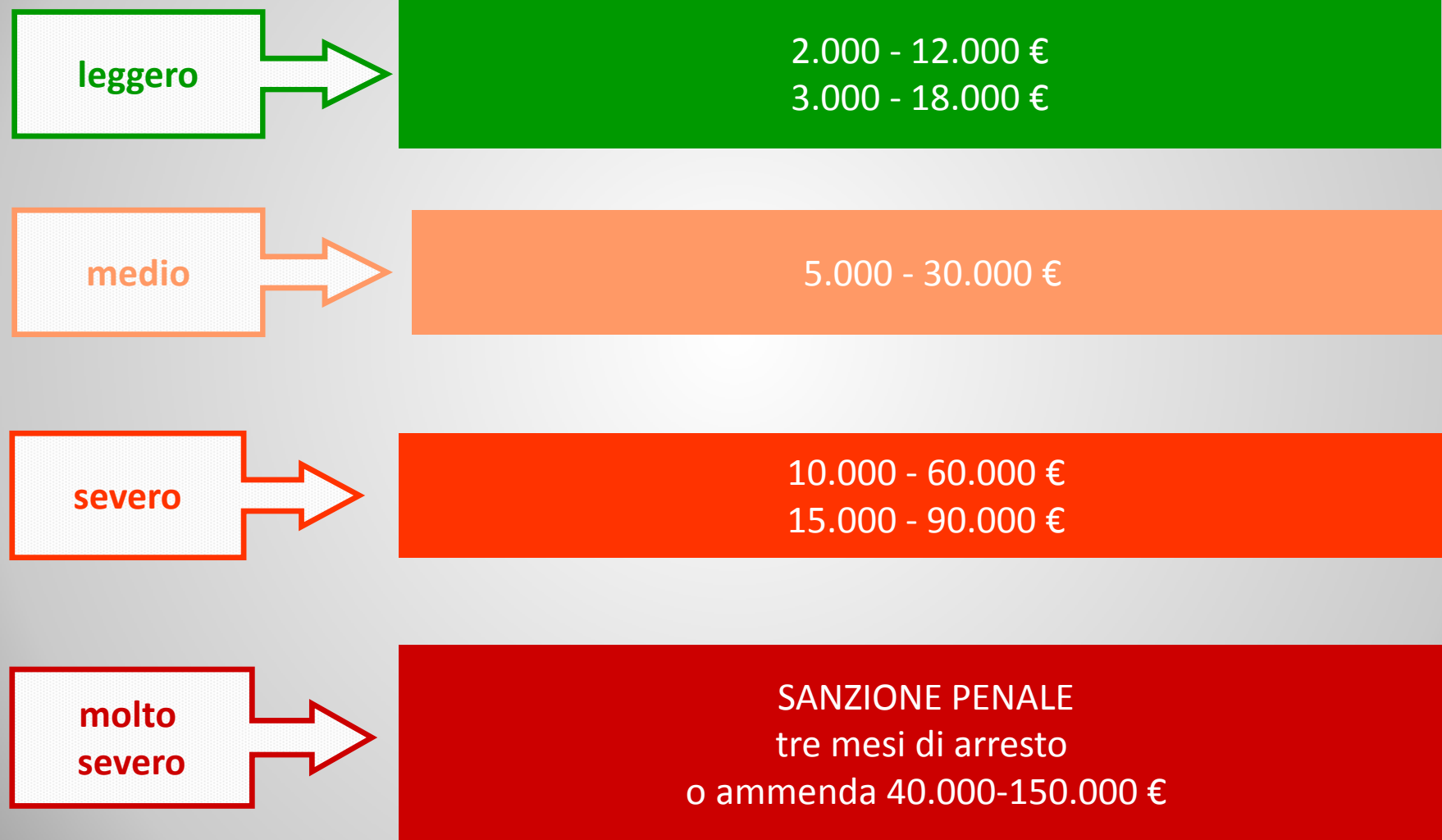
***concernente la disciplina sanzionatoria nazionale per la  
violazione delle disposizioni del Regolamento (CE) n.  
1907/2006 (REACH)***

*In vigore dal 10 ottobre 2009*

- ▶▶ Sono previste sanzioni di diverso peso a seconda del rischio e dell'eventuale danno che può derivare dalla inadempienza dell'Azienda
- ▶▶ Non sono previsti sconti: **è espressamente escluso il pagamento in forma ridotta**
- ▶▶ Sono previste sanzioni penali con arresto sino a tre mesi o ammenda fino a 150.000 € per i casi di sostanze fabbricate, importate o utilizzate senza la necessaria autorizzazione o in violazione delle restrizioni

**Concetto di base**  
è punito chi non fa  
o fa in modo inesatto o incompleto

Sono previsti diversi livelli di sanzioni, correlati al tipo di infrazione



# Decreto Legislativo 133/09

*alcuni esempi....*

**Il fabbricante o l'importatore o il rappresentante esclusivo**

**art. 3**

Violazione degli obblighi in materia di registrazione e notifica  
delle sostanze (artt. 6, 7, 8, 12, 17 e 18)

Mancata registrazione sostanza in quanto tale o  
in quanto componente di una miscela  
o contenuta in un articolo

**€ 15.000 - 90.000**

**Il fabbricante o l'importatore o il rappresentante esclusivo**

**art. 5**

Violazione degli obblighi in materia di informazioni  
da comunicare all' ECHA (artt. 12, 22 e 24)

Mancato aggiornamento di informazioni della registrazione  
es. modifiche stato giuridico, nuovi usi identificati, nuovi usi sconsigliati,...:  
€ 10.000 - 60.000

Mancata comunicazione all'ECHA del superamento della soglia quantitativa di  
produzione o di importazione  
€ 15.000 - 90.000

**art. 6**

Violazione degli obblighi in materia di CSR (art.14)

**Il fornitore**

**art. 10**

Violazione degli obblighi in materia di informazioni all'interno della catena d'approvvigionamento (artt. 7, 31, 32, 33, 34, 35 e 36)

Che non trasmette una SDS conforme all'allegato II del REACH e smi

€ 10.000 - 60.000

Che trasmette una SDS non italiano, non datata o incompleta o inesatta

€ 3.000 - 18.000

Che trasmette una SDS priva degli scenari di esposizione, pur soggetto a CSR

€ 10.000 - 60.000

Chi non conserva le informazioni necessarie per assolvere agli obblighi che impone il REACH per 10 anni

€ 3.000 - 18.000

**L'utilizzatore a valle**

**art. 11**

Violazione degli obblighi concernenti gli adempimenti  
per gli utilizzatori a valle (artt. 37, 38 e 39)

Che non predispone la relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'all.XII

**€ 10.000 - 60.000**

Che non identifica, applica e, se opportuno, raccomanda misure appropriate che consentano di gestire adeguatamente i rischi identificati

**€ 10.000 - 60.000**

Che non aggiorna e tiene a disposizione la relazione sulla sicurezza chimica

**€ 5.000 - 30.000**

**il fabbricante o l'importatore o il rappresentante esclusivo o l'utilizzatore a valle**

**art. 14**

Violazione degli obblighi in materia di immissione sul mercato e sull'utilizzo di una sostanza destinata ad un determinato uso (art.56 )

Che immette sul mercato o utilizza una sostanza inclusa nell'all.XIV senza autorizzazione

**arresto fino a tre mesi o ammenda da € 40.000 a 150.000**

**art. 16**

Violazione degli obblighi del regolamento in materia di restrizione (art.67)

Che non rispetta le condizioni di restrizione

**arresto fino a tre mesi o ammenda da € 40.000 a 150.000**

## **Le Autorità Competenti per i controlli su REACH e CLP**



**Autorità Competente Nazionale  
Ministero della Salute**



**Autorità Competente Regionale  
ARS Regione Marche**

PF Prevenzione e Promozione della Salute nei Luoghi di vita e di  
Lavoro

**Gruppo Tecnico REACH**

- Dip. di Prevenzione ASUR
- ARPAM

...in ITALIA...



**DM 22 novembre 2007 (GU 12, 15.01.2008)**

**Definisce i compiti dei vari soggetti istituzionali “CHI FA CHE COSA”**

**Decreto 22 novembre 2007**

*Gazzetta Ufficiale n. 12 del 15.01.08*

*Ministero della Salute.*  
Piano di attività e utilizzo delle risorse finanziarie di cui all'articolo 5-bis del decreto-legge 15 febbraio 2007, n. 10, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 6 aprile 2007, n. 46, riguardante gli adempimenti previsti dal 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).

**Accordo 29 ottobre 2009 (GU 285, 07.12.2009)**

**Sancisce che Regioni e Prov. Aut. devono individuare l'Autorità per i controlli sul REACH**

**Conferenza Permanente per i rapporti  
tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome  
di Trento e Bolzano**

**il 29 ottobre 2009 ha sancito**

**Accordo concernente il sistema dei controlli ufficiali  
e relative linee di indirizzo per l'attuazione del  
Regolamento (CE) n.1907/2006 del Parlamento  
Europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006  
concernente la registrazione, la valutazione e la  
restrizione delle sostanze chimiche (REACH)**

### 3 - LE AUTORITÀ PREPOSTE ALLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO

3.1 Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali settore salute, in quanto Autorità competente nazionale per l'attuazione del regolamento REACH assicura l'operatività del sistema dei controlli al fine di verificare la completa attuazione delle prescrizioni da parte di tutti i soggetti della catena di distribuzione delle sostanze, dalla fabbricazione/importazione, all'uso, all'immissione sul mercato delle stesse, in quanto tali o contenute nelle miscele o negli articoli. Il sistema dei controlli è costituito da amministrazioni ed enti dello Stato e delle regioni e province autonome secondo quanto esplicitato nei punti seguenti del presente paragrafo e nell'ambito della propria attività istituzionale e senza oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica.

3.2 Fanno parte delle amministrazioni dello Stato di cui al punto precedente, gli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera, di seguito «USMAF», i Nuclei antisofisticazioni e sanità dell'Arma dei Carabinieri, di seguito «NAS», l'Istituto superiore prevenzione e sicurezza sul lavoro, di seguito «ISPESL», il Corpo ispettivo di cui al decreto 27 gennaio 2006 del Ministro della salute, di seguito «Corpo ispettivo centrale», e sia attraverso altre strutture quali l'Agenzia delle dogane ed i Nuclei operativi ecologici dell'Arma dei Carabinieri, di seguito «NOE».

## **NOTIZIE ED AGGIORNAMENTI**

**[www.echa.europa.eu](http://www.echa.europa.eu)**

**[www.ministerosalute.it](http://www.ministerosalute.it)**

**[www.helpdesk-reach.it](http://www.helpdesk-reach.it)**

**[www.iss.it](http://www.iss.it)**

