

Collana Editoriale del Comitato Sicurezza Prodotti

N. 3

**Come prepararsi alle Ispezioni
per il REACH.**

Ottobre 2010

FEDERCHIMICA

La Federazione Nazionale dell'Industria Chimica rappresenta circa 1.300 Imprese per un totale di oltre 90.000 addetti. La Federazione si articola in 16 Associazioni di settore e 41 Gruppi merceologici ed ha tra gli obiettivi primari il coordinamento e la tutela del ruolo dell'Industria Chimica operante in Italia e l'assistenza alle Imprese Associate.

Federchimica ha avviato due nuove strutture a supporto del lavoro manageriale per l'applicazione del REACH: il Centro Reach S.r.l., che fornisce assistenza alle Imprese nell'attuazione in Azienda di tutte le procedure previste dal REACH (www.centroreach.it).

IL CoSP - COMITATO SICUREZZA PRODOTTI

All'interno della Direzione Centrale Tecnico Scientifica di Federchimica opera il Comitato Sicurezza Prodotti - CoSP di cui fanno parte oltre 100 Managers di Imprese.

L'attività del Comitato è quella di:

- monitorare gli aspetti regolatori del tema "Sicurezza Prodotti" mettendone in evidenza criticità e possibili soluzioni per le Imprese.
- promuovere eventi informativi e formativi su specifiche tematiche.

All'interno del Comitato attualmente operano 4 Gruppi di Lavoro con focus su specifici argomenti di interesse delle Imprese. All'interno dei Gruppi sono state costituite delle Task Forces finalizzate alla preparazione di strumenti di supporto, quali documenti riassuntivi e Linee Guida, che aiutino le Imprese nell'adempimento degli obblighi previsti per legge.

La struttura attuale del Comitato è la seguente:

Gruppo di Lavoro	Task Force
Armi Chimiche e Dual Use	✓
Biocidi	✓
Materiali a Contatto con Alimenti	✓
REACH e CLP	Schede Dati Sicurezza
	Registrazione
	CSA/CSR

AVVERTENZE

Il presente documento, realizzato all'interno del "Comitato Sicurezza Prodotti" e condiviso dal "Gruppo di Lavoro REACH del Comitato Affari Legali" non fornisce tutte le conoscenze necessarie sulla normativa nazionale che definisce le sanzioni e sulle procedure di Ispezioni in materia REACH; esso intende proporre alle Imprese orientamenti di carattere generale sulle azioni da intraprendere e sulla relativa documentazione da produrre in vista delle e sui comportamenti da adottare nel corso delle stesse, al fine di garantire trasparenza ed efficienza nella gestione del rapporto con l'Autorità di controllo. Il Documento è costituito da informazioni di carattere generale e risultanti da interviste, non è esauriente e necessita di aggiornamenti in funzione dell'evoluzione della normativa. Qualora risulti necessario, si raccomanda di rivolgersi ad Esperti per ulteriori approfondimenti in materia.

Federchimica ringrazia per il tempo professionale e il contributo prestato per la realizzazione del seguente documento:

Francesca	Bernacchi	Unipro
Silvia	Boracchi	Ager S.r.l
Graziella	Chiodini	Sovay Solexis S.p.A.
Alessandra	Colombo	Polimeri Europa S.p.A.

STRUTTURA DEL DOCUMENTO

Il presente Documento è una Guida per tutte le Imprese che intendono affrontare preparate un'eventuale Ispezione per la verifica della compliance al Regolamento REACH.

Il Documento è articolato sostanzialmente in due parti:

- la prima parte fornisce alle Imprese indicazioni operative su come prepararsi all'Ispezione (Capitolo 1: La "Check List Ispezione",) e su come comportarsi in fase di Ispezione (Capitolo 2: "Indicazioni su come comportarsi durante le Ispezioni: to do and don't").
- la seconda parte riporta informazioni utili per l'Impresa:
 - La "Scheda riassuntiva Ispezioni", elaborata dal Ministero della Salute e che l'Organo preposto alla vigilanza generalmente invia all'Impresa prima dell'Ispezione (Allegato 1).
 - La sintesi del Decreto Sanzioni (D. Lgs. 133/2009) in Allegato 2.

INDICE

Introduzione	2
Capitolo 1 - La Check List Ispezioni	4
Capitolo 2 - Indicazioni su come comportarsi durante le Ispezioni: "Do and Don't"	9
Allegato 1 – Scheda Riassuntiva Ispezioni	13
Allegato 2 – Sintesi delle disposizioni del Decreto Legislativo 133/2009	18
Allegato 3 - Altre recenti pubblicazioni di Federchimica sul Regolamento REACH.	29

INTRODUZIONE

Come noto il Regolamento REACH, demanda la definizione del piano dei controlli, la sorveglianza e il sistema sanzionatorio ai singoli Stati membri (cfr art. 126 del Regolamento REACH).

Con la pubblicazione del D.Lgs. 133/2009 (pubblicato in G.U. n. 222 del 24 settembre 2009), relativo alle sanzioni applicabili in materia di non ottemperanza alle disposizioni del Regolamento 1907/2006 –REACH -, e dell'Accordo della “Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato, le regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano” (pubblicato sulla G.U. del 7 dicembre 2009, n. 285) (di seguito Accordo Stato-Regioni), sono stati definiti, a livello nazionale, tutti gli elementi necessari per l'avvio del programma da parte del Ministero della Salute, Autorità Competente designata per il REACH in Italia. I controlli per verificare l'applicazione del Regolamento REACH possono esser effettuati, a livello nazionale, dalle seguenti funzioni:

- ✓ Autorità Competente Nazionale attraverso:
 - Corpo Ispettivo Centrale (istituito con D.M. gennaio 2007),
 - USMAF (Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera),
 - NOE (Nucleo Operativo Ecologico),
 - NAS (Nucleo Anti Sofisticazione),
 - ISPESL (Istituto Superiore Prevenzione e Sicurezza sul Lavoro).
- ✓ Agenzie delle Dogane, per gli aspetti collegati all'importazione e transito di sostanze chimiche;

a livello regionale da 21 Autorità di controllo (ASL e ARPA per gli aspetti ambientali).

Le attività di controllo prevedono, in base a quanto disposto nell'Accordo Stato Regioni, almeno le seguenti verifiche:

- a) avvenuta pre-registrazione o registrazione, proposte di test, notifica ed autorizzazione ai sensi del regolamento REACH;
- b) osservanza delle restrizioni stabilite ai sensi dell'art. 67 del regolamento REACH;
- c) esistenza ed efficacia di un sistema di gestione e controllo, da parte di tutti gli attori della catena d'approvvigionamento, relativo ai seguenti aspetti del Regolamento REACH:
 - prescrizioni per la pre-registrazione e la registrazione;
 - relazione sulla sicurezza chimica, ove prevista;

- verifica della completezza dei dati riportati nella scheda di dati di sicurezza;
- verifica della presenza dell'allegato alla scheda di dati sicurezza, contenente la sintesi degli scenari di esposizione qualora prevista la relazione sulla sicurezza chimica (CSR);
- verifica dei dati contenuti nella valutazione della sicurezza chimica in conformità alle condizioni di produzione, importazione, uso ed immissione sul mercato della sostanza in quanto tale, contenuta in miscele o in articoli;
- verifica dell'applicazione delle misure di gestione del rischio previste e della loro efficacia;
- avvenuta comunicazione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento;
- corrispondenza e completezza delle informazioni contenute sia nella scheda di dati di sicurezza sia nelle etichette applicate sulle confezioni di sostanze e miscele;

d) il rispetto dei termini disposti in una concessione di autorizzazione.

Le Ispezioni, secondo quanto disposto nell'Accordo Stato-Regioni, potranno aver luogo senza alcun pre-avviso da parte del Soggetto ispezionato, tuttavia il Ministero della Salute ha predisposto il questionario "Scheda riassuntiva Ispezioni" (Allegato II) con cui anticipa all'Impresa un'eventuale Ispezione. Il questionario ha solo ed esclusivamente lo scopo di raccogliere informazioni sulla tipologia di attività dell'impresa e sul posizionamento della stessa rispetto al REACH. Ricevere il questionario non implica necessariamente che l'impresa sarà oggetto d'Ispezione.

CAPITOLO 1. **LA “CHECK LIST ISPEZIONI”**

La “Check List Ispezioni” riporta in forma sintetica nella Tavola 1 – dalla pagina 5 alla pagina 7 - le informazioni di cui è consigliato disporre nell’Impresa in fase ispettiva. Si consiglia di predisporre un inventario che contenga di minimo le suddette informazioni.

La Check List fa esplicito riferimento alla “Scheda riassuntiva ” predisposta dal Ministero della Salute e integrata in allegato al presente documento (Allegato 1).

La tabella distingue fra:

- le informazioni da inserire di minimo nell’inventario per:
 1. sostanze fabbricate
 2. sostanze importate da extra UE
 3. miscele fabbricate
 4. miscele importate da extra UE
 5. miscele importate da UE
 6. articoli prodotti
 7. articoli importati
 8. legal entity
- e i documenti/informazioni che è consigliato tenere a scopo probatorio a supporto in Impresa.

Per ciascuna informazione la Check List consente di indicarne lo status di implementazione in Azienda (Inserita: sì; Inserita: no).

Oltre a predisporre l’inventario si raccomanda di identificare nell’Impresa un Responsabile REACH che possa interfacciarsi con le Autorità preposte ai controlli in fase di Ispezione.

La nomina del “Responsabile REACH”, pur non essendo prevista dal Regolamento REACH, è raccomandata dall’Autorità ed è il soggetto, oltre il Legale Rappresentante, di cui si richiedono le generalità nella “Scheda riassuntiva”.

Ai fini della tutela della privacy della persona è consigliato attribuire alla mansione di Responsabile REACH riferimenti generici (per esempio indirizzo e-mail: ResponsabileReach@.....it; n. di telefono dell’Impresa; eventuale n. di cellulare aziendale) a cui possono avere accesso, in assenza del Responsabile Reach, Terzi incaricati.

Nella Tavola n. 2 di pagina 8 è riportato un elenco di documenti, a supporto, consigliati.

TAVOLA 1 – SINTESI DELLE INFORMAZIONI DI CUI È CONSIGLIATO DISPORRE NELL’IMPRESA IN FASE ISPETTIVA			
INFORMAZIONI DA INSERIRE NELL’INVENTARIO	INSERITA (Sì)	INSERITA (NO)	NOTE
Predisporre un <u>inventario</u> che deve contenere almeno le seguenti informazioni:			
1. PER LE SOSTANZE FABBRICATE			
1.1 Nome chimico			
1.2 Nome commerciale			
1.3 Principali identificatori: n° CAS (se disponibile) e n° EC (EINECS, ELINCS, NLP) (se disponibile), N° di registrazione, N° di pre-registrazione, N° di inquiry, altro			
1.4 Status della sostanza ai fini del REACH (indicare se si tratta di: sostanza “phase in”, “non phase in”, esentata , intermedio, polimero, per i PPORD indicare n° di notifica e relativa scadenza, disporre di giustificazione documentata).			
1.5 Tonnellaggio/annuo (dare evidenza del calcolo effettuato per la determinazione della fascia di tonnellaggio in fase di pre-registrazione e monitoraggio del tonnellaggio annuo ai fini della registrazione)			
1.6 Classificazione ed etichettatura			
1.7 Indicazione di SVHC (già incluse in Candidate List - art. 59.1)			
1.8 Destinazione d’uso (è sufficiente l’indicazione: Utilizzo professionale e/o Industriale e/o consumatori)			
1.9 Indicazioni di eventuali restrizioni/autorizzazioni (per le autorizzazioni indicare n° di autorizzazione e relativa scadenza)			
2. PER LE SOSTANZE IMPORTATE DA EXTRA UE			
2.1 Nome chimico			
2.2 Nome commerciale			
2.3 Principali identificatori: CAS (se disponibile) e Numero EC (EINECS, ELINCS, NLP) (se disponibile), N° di registrazione, N° di pre-registrazione, N° di inquiry			
2.4 Tonnellaggio/annuo (dare evidenza del calcolo effettuato per la determinazione della fascia di tonnellaggio in fase di pre-registrazione e monitoraggio del tonnellaggio annuo ai fini della registrazione)			
2.5 Classificazione ed etichettatura			
2.6 Indicazione di SVHC (art. 59.1)			

TAVOLA 1 – SINTESI DELLE INFORMAZIONI DI CUI È CONSIGLIATO DISPORRE NELL’IMPRESA IN FASE ISPETTIVA				(segue)
INFORMAZIONI DA INSERIRE NELL’INVENTARIO	INSERITA (Sì)	INSERITA (NO)	NOTE	
Predisporre un <u>inventario</u> che deve contenere almeno le seguenti informazioni:				
2.7 Status della sostanza ai fini del REACH (indicare se si tratta di: sostanza “phase in”, “non phase in”, intermedio, per i polimeri identificare i monomeri e altre sostanze presenti in forma legata come riportato all’ art. 6.3 e tenere evidenza della pre-registrazione o registrazione dei monomeri fatta da un attore a monte)				
2.8 Indicazioni di eventuali restrizioni/autorizzazione (per le autorizzazioni indicare n° di autorizzazione e relativa scadenza)				
2.10 Indicazione di un eventuale OR – Rappresentante Esclusivo- (allegare documento che attesti la nomina dell’OR)				
3. PER LE SOSTANZE ACQUISTATE IN UE				
3.1 Elenco fornitori (nazionali o europei) di sostanze in quanto tali (indicare chiaramente il binomio sostanza – fornitore) e contratti di fornitura.				
4. PER LE MISCELE FABBRICATE				
4.1 Nome commerciale della miscela				
4.2 Classificazione e etichettatura				
4.3 Dati formulativi delle miscele necessari per la quantificazione delle sostanze				
4.4 Destinazione d’uso (è sufficiente l’indicazione: Utilizzo professionale e/o Industriale e/o consumatori)				
4.5 Indicazione della presenza di SVHC (già incluse in Candidate List) in concentrazione > 0,1% p/p				
5. PER LE MISCELEIMPORTATE DA EXTRA UE				
5.1 Nome commerciale				
5.2 Quantitativo annuo				
5.3 Dati formulativi delle miscele necessari per la quantificazione delle sostanze				
5.4 Classificazione e etichettatura				
5.5 Destinazione d’uso (è sufficiente l’indicazione: Utilizzo professionale e/o Industriale e/o consumatori)				
5.6 Indicazione della presenza di SVHC (già incluse in Candidate List) in concentrazione > 0,1% p/p				

TAVOLA 1 – SINTESI DELLE INFORMAZIONI DI CUI È CONSIGLIATO DISPORRE NELL'IMPRESA IN FASE ISPETTIVA				(segue)
INFORMAZIONI DA INSERIRE NELL'INVENTARIO	INSERITA (Sì)	INSERITA (NO)	NOTE	
6. PER LE MISCELE ACQUISTATE IN UE				
6.1 Elenco fornitori (nazionali o europei) di miscele (indicare chiaramente il binomio miscela – fornitore)				
7. PER GLI ARTICOLI PRODOTTI				
7.1 Elenco degli articoli prodotti				
7.2 Indicazione per ciascun articolo della presenza di eventuali sostanze intenzionalmente rilasciate, e relativa quantità				
7.3 Indicazione della presenza di SVHC (già incluse in Candidate List) in concentrazione > 0,1% p/p e la relativa quantità annua				
8. PER GLI ARTICOLI IMPORTATI				
8.1 Elenco degli articoli importati				
8.2 Indicare per ciascun articolo , se del caso, la presenza di eventuali sostanze intenzionalmente rilasciate, e la relativa quantità				
8.3 Indicazione della presenza di SVHC (già incluse in Candidate List) in concentrazione > 0,1% p/p e la relativa quantità annua				
9. PER LA LEGAL ENTITY				
9.1 UUID number				
9.2 siti produttivi e relativa attività (congruenza con informazioni contenute su Documento Valutazione dei Rischi - DVR o Rapporto di Sicurezza - RdS)				

TAVOLA 2 – ELENCO DEI DOCUMENTI A SUPPORTO CONSIGLIATI

Inoltre è consigliabile:

1. tenere record di tutte le SDS (Schede Dati di Sicurezza) di sostanze/miscele presenti in azienda (art. 31) per:
 - a. sostanze o miscele che rispondono ai criteri di classificazione come pericolosi ai sensi della direttiva 67/548/CEE e della direttiva 99/45/CE e regolamento 1272/2008/CE - CLP;
 - b. sostanze PBT e/o vPvB;
 - c. sostanze identificate come SVHC (Substance of Very High Concern) e inserite nella Candidate List per motivi diversi da quanto indicato ai punti a) e b);
2. documentare la possibilità di accesso dei lavoratori alle informazioni riguardanti sostanze e miscele utilizzate o ai quali possono essere esposte;
3. indicare le funzioni aziendali coinvolte in attività REACH, eventuali referenti nominati e relativi organigrammi. E' consigliabile, inoltre, predisporre documentazione che evidenzi un'organizzazione interna adeguata alla gestione degli obblighi del REACH (ad es. comunicazioni a RSPP o a ufficio acquisti, R&D);
4. predisporre la seguente documentazione:
 - Contratti di produzione conto terzi, contratti/accordi di distribuzione
 - Atti comprovanti acquisizioni, cessioni di ramo d'azienda, di assets (stabilimenti)
 - Evidenza di eventuali comunicazioni da e verso ECHA
 - Memorie a supporto di eventuali esenzioni (es. esenzione da registrazione in base ai criteri dell'All. IV e V)
 - Memorie a supporto dello status di phase-in.
 - Circolare Ministero su SDS (marzo 2007)
 - Circolare Ministero della Salute su Intermedi in Condizioni Rigorosamente Controllate (febbraio 2010)
 - Dichiarazioni dei Fornitori sulla REACH compliance dei loro prodotti
 - Inventario Clienti
 - Comunicazioni da e verso i clienti su SVHC già incluse in Candidate List

N.B. Il Regolamento REACH (art. 36) prevede per: Fabbricante, Importatore, Utilizzatore a valle, Distributore l'obbligo di raccogliere tutte le informazioni di cui necessita per assolvere alle disposizioni del REACH e di garantirne la disponibilità per un periodo di almeno 10 anni (da intendersi a decorre da ultima data di produzione, importazione, fornitura, utilizzo di sostanza/miscela/articolo).

CAPITOLO 2

INDICAZIONI SU COME COMPORTARSI DURANTE LE ISPEZIONI: “Do and Don’t”

Il presente riporta dei consigli su cosa è conveniente fare e non fare in fase di Ispezione distinguendo tra la situazione di una Visita Ispettiva senza pre-avviso e una Visita ispettiva con pre-avviso.

CONSIGLI	
☑ COSA FARE	☒ COSA NON FARE
QUANDO LA VISITA ISPETTIVA AVVIENE SENZA PREAVVISO	
<ul style="list-style-type: none">☑ Richiedere e controllare lo scopo e la natura della verifica ispettiva;☑ Richiedere agli ispettori le proprie credenziali e prendere nota, fare copia dei documenti che stabiliscono il loro mandato;☑ Valutare se contattare i propri Legali e, eventualmente, tentare di fare in modo che siano presenti sul luogo dell'ispezione, al fine di garantire una supervisione e la corretta gestione di eventuali problematiche con risvolti legali che potrebbero insorgere nel corso dell'ispezione;☑ Cercare, se possibile di far interrogare le persone più preparate a seguire l'ispezione e più informate sui fatti; in particolare, contattare il Responsabile REACH in Azienda, se nominato, perché è il primo interlocutore per questo scopo;☑ Chiedere agli ispettori di attendere l'arrivo della persona sopra indicata per un ragionevole lasso di tempo; gli ispettori potrebbero comunque rifiutare e decidere di avviare immediatamente l'ispezione e, in tal caso, organizzarsi perché il Responsabile REACH possa discutere telefonicamente con gli ispettori;	<ul style="list-style-type: none">☒ Ostacolare la visita ispettiva;☒ Permettere agli ispettori di ampliare il campo dell'ispezione;☒ Rispondere a domande non pertinenti o fornire informazioni che vanno oltre l'oggetto dell'ispezione;☒ Consegnare materiale/o documentazione che beneficia del cosiddetto “legal privilege” (applicabile soltanto a corrispondenza o documenti inviati o ricevuti esclusivamente da legali esterni);☒ Fornire l'accesso diretto alle informazioni (per esempio alla rete intranet dell'Impresa);☒ Autorizzare gli ispettori a prendere copia di documentazione marcata come “confidenziale - non copiare – non distribuire”, se richiesto e se informazioni rilevanti possono essere spedite dopo l'ispezione;☒ Rilasciare agli ispettori documenti e/o materiali non connessi all'attività dell'Impresa che rientra nell'ambito dell'ispezione;☒ Consentire agli Ispettori di effettuare la visita non accompagnati.

CONSIGLI		(segue)
<input checked="" type="checkbox"/> COSA FARE	<input checked="" type="checkbox"/> COSA NON FARE	
QUANDO LA VISITA ISPETTIVA AVVIENE SENZA PREAVVISO		
<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Riunire un gruppo di persone con il compito di accompagnare i funzionari nel corso dell'ispezione (una persona per funzionario); se possibile tenere una prima riunione organizzativa con gli ispettori per chiarire lo scopo e le intenzioni e quindi reperire le persone più utili (es. Responsabile REACH, Responsabile HSE e/o Legale); <input checked="" type="checkbox"/> Avvertire tutto il personale del fatto che è in corso un'ispezione; <input checked="" type="checkbox"/> Rispondere in modo sintetico e obiettivo; astenersi da considerazioni personali; <input checked="" type="checkbox"/> In caso di dubbio chiedere spiegazioni e se il dubbio persiste è opportuno riservarsi di rispondere per iscritto in un momento successivo; <input checked="" type="checkbox"/> Prendere nota di tutti i dettagli della visita, delle domande fatte e dei documenti revisionati o copiati dagli ispettori, inclusa una lista dei termini di ricerca utilizzati e dei file/siti intranet visitati dagli ispettori e preparare un memo interno immediatamente dopo il termine della visita ispettiva; <input checked="" type="checkbox"/> Chiedere di indicare, sul verbale dell'ispezione, i documenti che sono stati consultati e/o presi in copia dagli ispettori e conservare presso l'Impresa una copia di tali documenti; <input checked="" type="checkbox"/> Fare annotare nel verbale gli eventuali argomenti di disaccordo e/o problemi emersi durante l'ispezione; <input checked="" type="checkbox"/> Firmare il verbale riconoscendo la notifica o la decisione dell'Autorità Nazionale che consente ai funzionari di condurre l'ispezione, ma non firmare nessun altro documento senza essere istruiti a farlo dal proprio Legale. 		

CONSIGLI		(segue)
<input checked="" type="checkbox"/> COSA FARE	<input checked="" type="checkbox"/> COSA NON FARE	
QUANDO LA VISITA ISPETTIVA AVVIENE CON PREAVVISO		
<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Richiedere e controllare lo scopo e la natura della verifica ispettiva; <input checked="" type="checkbox"/> Valutare se contattare i propri legali e anticipare loro il provvedimento di avvio della visita ispettiva; <input checked="" type="checkbox"/> Eventualmente, tentare di fare in modo che i propri legali siano presenti sul luogo dell'ispezione, al fine di garantire una supervisione e la corretta gestione di eventuali problematiche con risvolti legali che potrebbero insorgere nel corso dell'ispezione; <input checked="" type="checkbox"/> Nel caso in cui lo scopo o la comunicazione della visita ispettiva sia stata formalmente documentata leggere accuratamente il/i documento/i e fare più copie per distribuzione interna; <input checked="" type="checkbox"/> Controllare che le informazioni predisposte previamente dall'Impresa, rientrino nello scopo della visita ispettiva programmata (in caso di dubbio consultare il Responsabile REACH e il Legale) e stamparle preventivamente per qualsiasi consultazione da parte degli ispettori; <input checked="" type="checkbox"/> Richiedere agli ispettori le proprie credenziali e prendere nota, fare copia dei documenti che stabiliscono il loro mandato; <input checked="" type="checkbox"/> Riunire un gruppo di persone con il compito di accompagnare i funzionari nel corso dell'ispezione (una persona per funzionario); se possibile tenere una prima riunione organizzativa con gli ispettori per chiarire lo scopo e le intenzioni e quindi reperire le persone più utili (es. Responsabile REACH, Responsabile HSE e/o Legale); 	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Ostacolare la visita ispettiva. <input checked="" type="checkbox"/> Permettere agli ispettori di ampliare il campo dell'ispezione <input checked="" type="checkbox"/> Rispondere a domande non pertinenti o fornire informazioni che vanno oltre l'oggetto dell'ispezione <input checked="" type="checkbox"/> Consegnare materiale/o documentazione che beneficia del cosiddetto "legal privilege" (applicabile soltanto a corrispondenza o documenti inviati o ricevuti esclusivamente da legali esterni). <input checked="" type="checkbox"/> Fornire l'accesso diretto alle informazioni (per esempio alla intranet dell'azienda) <input checked="" type="checkbox"/> Autorizzare gli ispettori a prendere copia di documentazione marcata come "confidenziale - non copiare – non distribuire", se richiesto e se informazioni rilevanti possono essere spedite dopo l'ispezione <input checked="" type="checkbox"/> Rilasciare agli ispettori documenti e/o materiali non connessi all'attività dell'Impresa che rientra nell'ambito dell'ispezione. <input checked="" type="checkbox"/> Consentire agli Ispettori di effettuare la visita non accompagnati. 	

CONSIGLI		(Segue)
<input checked="" type="checkbox"/> COSA FARE	<input checked="" type="checkbox"/> COSA NON FARE	
QUANDO LA VISITA ISPETTIVA AVVIENE CON PREAVVISO		
<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Avvertire tutto il personale del fatto che è in programma un'ispezione; <input checked="" type="checkbox"/> Rispondere in modo sintetico e obiettivo; astenersi da considerazioni personali; <input checked="" type="checkbox"/> In caso di dubbio chiedere spiegazioni e se il dubbio persiste è opportuno riservarsi di rispondere per iscritto in un momento successivo; <input checked="" type="checkbox"/> Prendere nota di tutti i dettagli della visita, delle domande fatte e dei documenti revisionati o copiati dagli ispettori, inclusa una lista dei termini di ricerca utilizzati e dei file/siti intranet visitati dagli ispettori e preparare un memo interno immediatamente dopo il termine della visita ispettiva; <input checked="" type="checkbox"/> Chiedere di indicare, sul verbale dell'ispezione, i documenti che sono stati consultati e/o presi in copia dagli ispettori e conservare presso l'Impresa copia di tali documenti; <input checked="" type="checkbox"/> Fare annotare nel verbale gli eventuali argomenti di disaccordo e/o problemi emersi durante l'ispezione; <input checked="" type="checkbox"/> Firmare il verbale riconoscendo la notifica o la decisione dell'Autorità Nazionale che consente ai funzionari di condurre l'ispezione, ma non firmare nessun altro documento senza essere istruiti a farlo dal proprio Legale. 		

ALLEGATO 1 – Scheda riassuntiva Ispezioni

Nelle pagine 14 - 17 e' riportata la richiesta di informazioni, in relazione alla visita ispettiva per l'ottemperanza alle disposizioni del Regolamento (CE) 1907/2006 concernente la Registrazione, Valutazione, Autorizzazione e Restrizione delle sostanze chimiche (REACH), del Decreto Legislativo del 3 febbraio 1997, n 52 e del Decreto Legislativo 16 marzo 2003, n 65.

PREMESSA

Il presente documento, elaborato dal Ministero della Salute in quanto Autorità competente per il regolamento REACH, con il supporto del Gruppo di Lavoro Vigilanza del Comitato Tecnico di Coordinamento, di cui all'articolo 7 del Decreto ministeriale 22/11/2007, ha lo scopo di consentire alla ditta, selezionata per la visita ispettiva, la predisposizione sotto forma di "scheda riassuntiva" della documentazione sulle caratteristiche strutturali, organizzative.

I dati che ciascuna ditta fornisce attraverso la scheda riassuntiva costituiscono un supporto informativo per l'attività ispettiva. Poiché l'attività ispettiva riguarda le ditte rientranti nel campo di applicazione del Regolamento REACH del decreto legislativo del 3 febbraio 1997 n 52 e del decreto legislativo 16 marzo 2003 n 65, è cura della ditta fornire esaurienti e dettagliate informazioni alle sezioni della scheda riassuntiva. Le sezioni della scheda riassuntiva che non interesseranno devono riportare la scritta: "non pertinente".

Si raccomanda un'attenta e puntuale compilazione della scheda riassuntiva in lingua italiana o in alternativa in lingua inglese.

In particolare si fa presente che:

- tutti gli elementi aggiuntivi a supporto della scheda riassuntiva devono essere forniti in forma di allegato alla medesima;
- gli eventuali allegati devono avere l'esatto riferimento all'ordine della scheda riassuntiva (sezione e numero). Le singole pagine dell'allegato, in lingua italiana o in alternativa in lingua inglese, devono essere numerate e rilegate.

5 . REACH

5. Ruolo della ditta rispetto al REACH (sono possibili risposte multiple):

	si	no
5.1 Fabbricante di sostanze	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2 Importatore di sostanze in quanto tali	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3 Produttore di miscele (Utilizzatore a valle di sostanze)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.4 Importatore di miscele	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.5 Produttore di articoli (Utilizzatore a valle)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.6 Importatore di articoli	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.7 Distributore	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.8 Rappresentante esclusivo (Se Si allegare documento attestante la nomina a rappresentante esclusivo)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.9 Altro (Specificare).....		

6. ELENCO DELLE SOSTANZE E MISCELE

6.1 fornire elenco delle sostanze fabbricate e relativa classificazione di pericolosità (Indicare: Nome IUPAC, Numero CAS, Numero EINECS, Numero ELINCS)

Indicare se è fabbricata almeno una sostanza per un quantitativo pari o superiore a 1 ton/anno.

si	no
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Se Si, indicare sostanza e quantità (anche gli eventuali intermedi isolati e/o trasportati) :
Per ogni sostanza fabbricata indicare la destinazione d'uso (Utilizzo professionale e/o Industriale e/o consumatori).

6.2 Elenco delle sostanze importate dalla ditta stessa e relativa classificazione di pericolosità.
Indicare se è importata almeno una sostanza per un quantitativo pari o superiore a 1 ton/anno.

si	no
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Se Si, indicare sostanza e quantità:
Per ogni sostanza importata indicare la destinazione d'uso (Utilizzo professionale e/o Industriale e/o consumatori).

6.3 Elenco delle miscele prodotte: Nome commerciale della miscela e relativa classificazione di pericolosità.

SCHEDA RIASSUNTIVA

(segue)

Per ogni miscela prodotta indicare la destinazione d'uso (Utilizzo professionale e/o Industriale e/o consumatori).

6.4 Elenco delle miscele importate, quantitativo annuo importato e della miscela e relativa classificazione di pericolosità.

Indicare se è importata almeno una sostanza componente della miscela per un quantitativo pari o superiore a 1 ton/anno.

si	no
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Se Sì, indicare sostanza e quantità:

Per ogni miscela importata, immessa sul mercato senza modifica della confezione, indicare la destinazione d'uso (Utilizzo professionale e/o Industriale e/o consumatori)

7. ELENCO DEGLI ARTICOLI

7.1 Elenco degli articoli prodotti.

7.2 Elenco degli articoli importati.

8. ELENCO FORNITORI

8.1 Rendere disponibile, in fase di ispezione, l'elenco fornitori nazionali o europei di sostanze in quanto tali (indicare chiaramente il binomio sostanza - fornitore).

8.2 Rendere disponibile, in fase di ispezione l'elenco fornitori nazionali o europei di miscele (indicare chiaramente il binomio miscela - fornitore).

9. ALTRE INFORMAZIONI

9.1 Eventuali altre informazioni di interesse.

Nome e firma del Responsabile delle attività connesse al Regolamento REACH (di cui al punto 2.3)

**ALLEGATO 2 – Sintesi delle disposizioni del Decreto Legislativo
133/2009**

Nelle pagine 19 – 28 è riportata la sintesi del Decreto Legislativo 133/2009.

SINTESI DELLE DISPOSIZIONI DEL DECRETO LEGISLATIVO 133/2009											
DECRETO 133/09	Regolamento REACH		Comportamenti sanzionabili	SOGGETTO	SANZIONI PECUNIARIE (in 1.000€)						SANZIONI PENALI
	Riferimento	Art.			2÷12	3÷18	5÷30	10÷60	15÷90	40÷150	
Art. 3	Obbligo generale di registrazione delle sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati	6.1	Il Fabbricante o l'Importatore di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di uno o più preparati in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno nonché di monomeri utilizzati come intermedi isolati in sito o trasportati che non ottempera all'obbligo di registrazione	P/I					√		
		6.3	Il Fabbricante o l'Importatore di un polimero che non ottempera all'obbligo di registrazione per la o le sostanze monomeriche non ancora registrate da un Attore a monte della catena d'approvvigionamento.						√		
	Registrazione e notifica delle sostanze contenute in articoli	7.1	Il Produttore o l'Importatore di articoli che non ottempera all'obbligo di registrazione nei casi di rilascio intenzionale, o ragionevolmente prevedibile, di sostanze in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno .						√		
		7.2	Il Produttore o l'Importatore di articoli che non ottempera all'obbligo di notifica.						√		
	Rappresentante esclusivo	8	Una persona fisica o giuridica che adempie al ruolo del rappresentante esclusivo senza essere stato designato.						√		

SINTESI DELLE DISPOSIZIONI DEL DECRETO LEGISLATIVO 133/2009				(segue)							
	Informazioni da comunicare in funzione del tonnellaggio	12.1	Il Dichiarante che all'atto della registrazione non comunica o comunica in modo inesatto le informazioni contenute nel fascicolo tecnico relativo alla sostanza registrata.				√				
	Registrazione di sostanze intermedie isolate in sito	17	Il Fabbricante di una sostanza intermedia isolata in sito in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno che non ottempera o, ovvero ottempera in modo inesatto, all'obbligo di registrazione.				√				
	Registrazione di sostanze intermedie isolate trasportate.	18	Il Fabbricante o l'Importatore di una sostanza intermedia isolata trasportata in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno che non ottempera o, ovvero ottempera in modo inesatto, all'obbligo di registrazione.				√				
Art.4	Esenzione dell'obbligo generale di registrazione per le attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD).	9.2	Il Fabbricante, l'Importatore o il Produttore di articoli che non ottempera all'obbligo di notifica.	P/I		√					
		9.5	Il Fabbricante, l'Importatore della sostanza o il Produttore o Importatore di articolo che fabbrica o importata la sostanza o produce o importa gli articoli prima di due settimane dalla notifica.			√					
		9.6	Il Fabbricante, l'Importatore o il Produttore di articoli che non si conforma alle condizioni aggiuntive per la tutela della			√					

SINTESI DELLE DISPOSIZIONI DEL DECRETO LEGISLATIVO 133/2009										(segue)	
			Sicurezza della Salute e dell'Ambiente imposte dall'Agenzia (ECHA).								
Art.5	Informazioni da comunicare in funzione del tonnellaggio.	12.2	Il Fabbricante o l'Importatore che non ottempera o vi ottempera in modo inesatto all'obbligo di comunicare immediatamente all'Agenzia le informazioni aggiuntive necessarie richieste dalla modifica della fascia di tonnellaggio.	P/I					√		
	Altri obblighi del Dichiarante.	22.1/ 22.2	Il Dichiarante che dopo la registrazione non ottempera o vi ottempera con indebito ritardo all'obbligo di aggiornamento della medesima.					√			
	Sostanze notificate	24.2	Il Fabbricante o l'Importatore di una sostanza notificata a norma della direttiva 67/548/CEE che non ottempera all'obbligo di comunicare ovvero comunica in modo inesatto all'Agenzia le informazioni aggiuntive necessarie richieste dalla modifica della fascia di tonnellaggio	P/I					√		
Art.6	Relazione sulla sicurezza chimica e obbligo di applicare e raccomandare misure di riduzione dei rischi.	14.1/ 14.2	Il Dichiarante della sostanza soggetta a registrazione in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno che non effettua una valutazione della sicurezza chimica e non compila o ovvero compila in modo inesatto o incompleto la relazione sulla sicurezza	P/I					√		

SINTESI DELLE DISPOSIZIONI DEL DECRETO LEGISLATIVO 133/2009				(segue)									
		14.6/ 14.7	chimica. Il Dichiarante che non ottempera agli obblighi relativi all'identificazione di applicazione delle misure di gestione dei rischi e di aggiornamento della relazione sulla sicurezza chimica.					√					
Art.7	Fabbricazione e Importazione di sostanze.	21	Il Dichiarante che avvia o continua la fabbricazione o l'importazione di una sostanza o la produzione o l'importazione di un articolo in presenza di indicazione contraria dell'Agenzia.	P/I				√					
Art.8	Condivisione dei dati e disposizioni destinate ad evitare sperimentazioni superflue su animali.	25.1	Il Dichiarante che effettua esperimenti su animali vertebrati in casi di non assoluta necessità e senza adottare disposizioni per limitare le ripetizioni inutili di altri test.	P/I				√					
	Condivisione dei dati e disposizioni destinate ad evitare sperimentazioni superflue su animali.	26.1	Il Dichiarante potenziale di una sostanza soggetta o non soggetta a regime transitorio che non ha effettuato la pre registrazione e che non ottempera all'obbligo di compiere accertamenti prima della registrazione tramite richiesta all'Agenzia.			√							
Art.9	Condivisione dei dati che comportano test sperimentali.	30.3/ 30.4	Il Proprietario di uno studio che rifiuta di dividerlo.	P/I				√					

SINTESI DELLE DISPOSIZIONI DEL DECRETO LEGISLATIVO 133/2009										(segue)	
Art.10	Registrazione e notifica delle sostanze contenute in articoli.	7.3	Il Produttore o l'Importatore di articoli che <u>non</u> ottempera all'obbligo di fornire istruzioni adeguate al destinatario dell'articolo sull'uso sicuro.	P/I				√			
	Prescrizioni relative alle schede dati di sicurezza.	31.1 31.2 31.3 31.8 31.9	Il Fornitore di una sostanza o di un preparato che <u>non</u> ottempera agli obblighi di trasmissione di una scheda dati di sicurezza.	P/I/DU				√			
	Prescrizioni relative alle schede dati di sicurezza.	31.5 31.6	Il Fornitore di una sostanza o di un preparato che ha l'obbligo di trasmettere una scheda dati di sicurezza nel mercato nazionale e non la fornisce in lingua italiana, ovvero redige una scheda di dati di sicurezza non datata o non completa.	P/I/DU		√					
		31.7	Un attore della catena d'approvvigionamento che sia tenuto a predisporre una relazione sulla sicurezza chimica e non riporti i pertinenti scenari di esposizione allegati alla scheda stessa.	P/I/DU				√			
	Obbligo di comunicare informazioni a valle della catena di approvvigionamento per le sostanze in quanto tali o in quanto	32	Il Fornitore di una sostanza o di un preparato che non è tenuto a fornire una scheda dati di sicurezza e non ottempera agli obblighi relativi alla comunicazione delle informazioni necessarie.	P/I/DU				√			

SINTESI DELLE DISPOSIZIONI DEL DECRETO LEGISLATIVO 133/2009											(segue)
	componenti di preparati per le quali non è prescritta una scheda dati di sicurezza										
	Obbligo di comunicare informazioni sulle sostanze presenti negli articoli	33	Il Fornitore di un articolo che non ottempera agli obblighi relativi alle informazioni della presenza delle sostanze di elevata pericolosità incluse nelle liste delle sostanze candidate all'autorizzazione.	P/I/DU			√				
	Obbligo di comunicare informazioni sulle sostanze e sui preparati a monte della catena d'approvvigionamento	34	L'Attore della catena d'approvvigionamento di una sostanza o di un preparato che non comunica tempestivamente ogni nuova informazione riguardante le proprietà pericolose o le misure di gestione del rischio per gli usi identificati.	P/I/DU			√				
	Accesso dei lavoratori alle informazioni	35	Il Datore di lavoro che non consenta ai lavoratori o ai loro rappresentanti di accedere alle informazioni previste ai sopracitati articoli 31 e 32.	P/I/DU					√		
	Obbligo di conservare le informazioni	36.1	Il Fabbricante, l'Importatore, l'Utilizzatore a valle o il distributore che non conservi per un periodo di almeno 10 anni le informazioni reperite per assolvere agli adempimenti previsti dal REACH.	P/I/DU			√				

SINTESI DELLE DISPOSIZIONI DEL DECRETO LEGISLATIVO 133/2009										(segue)	
	Obbligo di conservare le informazioni	36.2	In casi di cessata o trasferita attività, la parte che è responsabile della liquidazione dell'impresa o dell'immissione sul mercato della sostanza o del preparato che non ottempera all'obbligo di conservazione della documentazione per un periodo di tempo pari a quello di cui al punto precedente.	P/I/DU		√					
Art.11	Valutazione della sicurezza chimica effettuata dall'utilizzatore a valle ed obbligo di individuare, applicare e raccomandare misure di riduzione dei rischi.	37.3	Il Fabbricante, l'Importatore o l'Utilizzatore a valle di una sostanza in quanto tale o componente di un preparato che non ottempera entro i termini stabiliti agli obblighi relativi alla relazione sulla sicurezza chimica.	P/I/DU				√			
		37.4	L'Utilizzatore a valle di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato che non ottempera, laddove previsto, alla predisposizione di una relazione sulla sicurezza chimica.	DU		√					
	Valutazione della sicurezza chimica effettuata dall'utilizzatore a valle ed obbligo di individuare, applicare e raccomandare misure di riduzione dei rischi.	37.5	L'Utilizzatore a valle che non effettui una adeguata	DU				√			
		37.6	identificazione, applicazione e, se richiesto, raccomandazione delle misure appropriate di gestione dei rischi.								
		37.7	L'Utilizzatore a valle di una	DU			√				

SINTESI DELLE DISPOSIZIONI DEL DECRETO LEGISLATIVO 133/2009										(segue)	
			sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato che non aggiornano e tengono a disposizione le loro relazioni sulla sicurezza chimica.								
	Obbligo per gli Utilizzatori a valle di comunicare informazioni.	38.1	L'Utilizzatore a valle che prima dell'inizio o della prosecuzione di un uso particolare di una sostanza che è stata registrata da un attore a monte della catena d'approvvigionamento che, nei casi previsti dal regolamento non comunica o comunica in modo inesatto le informazioni richieste.	DU			√				
		38.2									
		38.3	L'Utilizzatore a valle che non aggiorna le informazioni di cui sopra.	DU		√					
	Obbligo per gli Utilizzatori a valle di comunicare informazioni.	38.4	L'Utilizzatore a valle che non informa l'Agenzia qualora la propria classificazione della sostanza differisca da quella del proprio fornitore.	DU			√				
	Adempimento degli obblighi degli Utilizzatori a valle.	39	L'Utilizzatore a valle che non si conformano alle prescrizioni relative alla sicurezza chimica entro i termini previsti	DU			√				
Art.12	Richiesta di informazioni supplementari e controllo delle informazioni presentate.	46.2	Il Dichiarante che non comunica le informazioni supplementari richieste dall'Agenzia.	P/I/DU				√			
	Informazioni	49	Il Dichiarante che non comunica					√			

SINTESI DELLE DISPOSIZIONI DEL DECRETO LEGISLATIVO 133/2009											(segue)
	supplementari riguardanti le sostanze intermedie isolate in sito.		le informazioni supplementari richieste dall'Agenzia.								
Art.13	Diritti dei Dichiaranti e degli Utilizzatori a valle.	50.2	Il Dichiarante che non comunica la cessata fabbricazione o importazione.	P/I/DU			√				
		50.3						√			
Art.14	Immissione sul mercato e utilizzo di una sostanza destinata ad un determinato uso	56.1	Il Fabbricante, l'Importatore o l'Utilizzatore a valle che immette sul mercato o utilizza una sostanza inclusa nell'allegato XIV, relativo all'Autorizzazione, al di fuori dei casi specifici (paragrafo 1 lettere a), b), c) , d) ed e)) o senza il rispetto delle condizioni ivi previste.	P/I/DU						√	3 MESI
		56.2									
Art.15	Rilascio delle autorizzazioni	60.1	Il Titolare di una autorizzazione e l'Utilizzatore a valle di cui all'articolo 56 paragrafo 2, che non provvede a ridurre l'esposizione al livello più basso tecnicamente e praticamente possibile.	P/I/DU				√			
		0									
	Obbligo per i titolari di autorizzazioni	65	Il Titolare di un'autorizzazione e l'Utilizzatore a valle che non indichi sull'etichetta il numero di autorizzazione.					√			
	Utilizzatori a Valle	66.1	L'Utilizzatore a valle che utilizza	DU			√				

SINTESI DELLE DISPOSIZIONI DEL DECRETO LEGISLATIVO 133/2009										(segue)
			una sostanza autorizzata che non notifica all'Agenzia, entro 3 mesi dalla prima fornitura, l'utilizzo della stessa conformemente a quanto indicato nell'autorizzazione.							
Art.16	Restrizioni relative alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di talune sostanze pericolose, preparati e articoli.	67.1	Il Fabbricante, l'Importatore o Utilizzatore a valle che fabbrica, immette sul mercato o usa una sostanza in quanto tale o componente di un preparato o articolo non conforme alle condizioni di restrizioni d'uso previste dall'Allegato XVII del Regolamento al di fuori dei casi previste per le attività di Ricerca e Sviluppo.	P/I/DU					√	3 MESI

ALLEGATO 3 - Altre recenti pubblicazioni di Federchimica sul Regolamento REACH

Precedentemente al presente n. 3 della Collana Editoriale del Comitato Sicurezza Prodotti sono stati realizzati i seguenti documenti sul tema REACH:

“I One-to-one meetings tra ECHA, Helpdesk Nazionali REACH e CLP e Imprese”: le prime 28 Q&A.

Linea Guida “Le Schede Dati di Sicurezza” (luglio 2010):

- Parte 1 – Analisi del Regolamento (UE) 453/2010.
- Parte 2 – Esempi di Schede Dati di Sicurezza di una sostanza e di una miscela redatte in base al Regolamento (UE) 453/2010.

REACH: Q&A sulla Registrazione nel rush finale (maggio 2010).

Le scadenze relative agli obblighi principali del REACH, del CLP e in particolare per le Schede Dati di Sicurezza entro il 2018 (marzo 2010).

Come operare efficacemente nei SIEF (giugno 2009)

Le monografie del REACH – n. 4 – SIEF: i principi fondamentali (aprile 2009).

Selezione e approfondimenti di parti chiave della “Guidance on information requirements and chemical safety assessment” dell’ECHA. (febbraio 2009).

Per ulteriori informazioni

*Federchimica
Direzione Centrale Tecnico Scientifica*

*Ilaria Malerba
Tel.: +39 02 34565270
Fax: +39 02 34565329
E-mail: i.malerba@federchimica.it*

*Laura Romano
Tel.: +39 02 34565272
Fax: +39 02 34565329
E-mail: l.romano@federchimica.it*



*20149 Milano
Via Giovanni Da Procida 11
Tel. +39.02.34565.1
Fax. +39.02.34565.310
federchimica@federchimica.it*

*00144 Roma
Viale Pasteur 10
Tel. +39.06.54273.1
Fax. +39.06.54273.240
ist@federchimica.it*

*1040 Bruxelles (Belgio)
1, Avenue de la Joyeuse Entrée
Tel. +32.2.2861.232
Fax. +32.2.2306.908
delegazione@federchimica.eu*

www.federchimica.it