



2^a CONFERENZA NAZIONALE SUL REGOLAMENTO REACH

Armonizzazione delle procedure di vigilanza
a livello comunitario

Roma, 11 dicembre 2009

Dott. Mariano Alessi



RUOLO DEL FORUM

Obiettivi

- Diffondere buone pratiche, Evidenziare problemi di interesse Comunitario
- Proporre, coordinare e valutare progetti armonizzati di azione
- Identificare le strategie per la loro attuazione
- Sviluppare metodi di lavoro e strumenti d'uso per gli ispettori locali



RUOLO DEL FORUM

Raggiungimento dell'armonizzazione?

- **Strategia totalmente coordinata**
 - No data, no market
 - Comunicazione nella catena di approvvigionamento
 - Approccio uniforme a problemi pratici



TEMATICHE del REACH ENFORCEMENT

panoramica delle attività di controllo

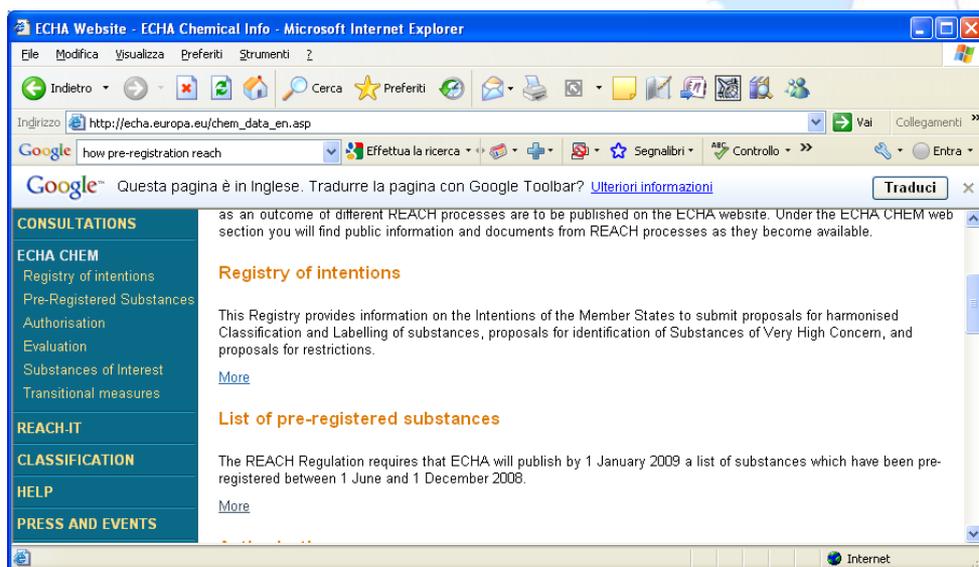
- Accesso alle informazioni dal REACH-IT
- Sistema elettronico di scambio di informazioni
- Programma di addestramento per ispettori, scambio di ispettori, ispezioni congiunte
- Cooperazione con le dogane
- Progetti coordinati di enforcement
- Sanzioni in caso di non conformità
- Supporto in materia di esecutività sul
 - Allegato XVII del REACH
 - altre parti del regolamento REACH



QUANTE SOSTANZE SONO STATE PRE-REGISTRATE?

ECHA ha ricevuto circa 2.750.000 pre-registrazioni
150.000 sostanze pre-registrate

La lista delle sostanze pre-registrate è consultabili
http://echa.europa.eu/chem_data_en.asp



QUANTE DITTE HANNO PRE-REGISTRATO ?

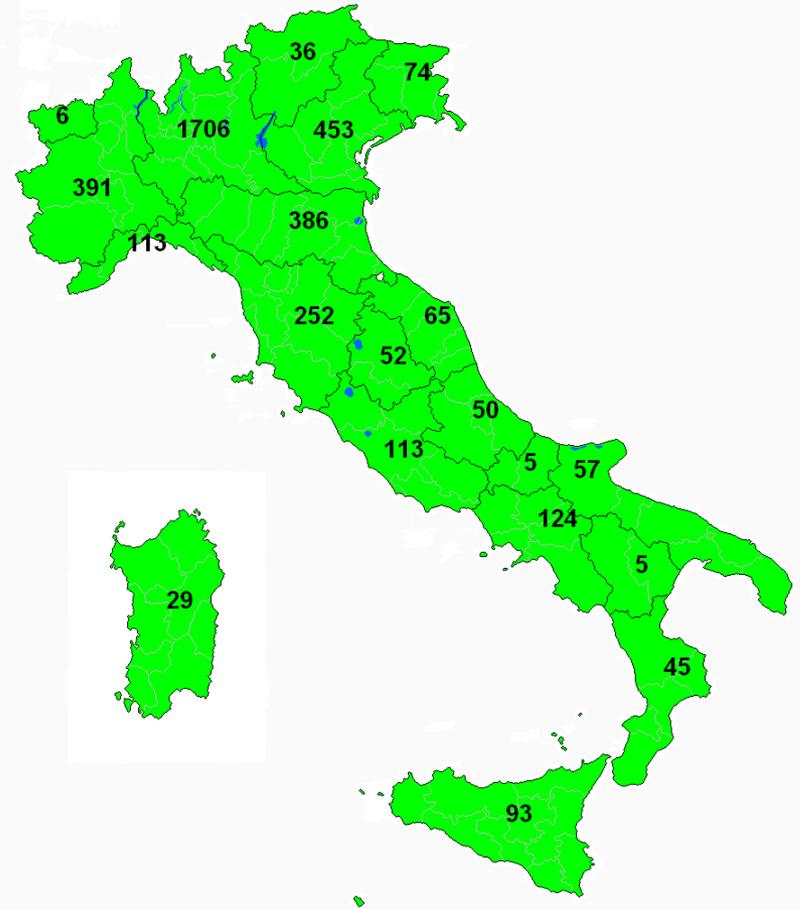
in Europa:

- 65.000 imprese

in Italia:

- 4055 imprese

La lista delle sostanze pre-registrate, associata ad una ditta, in Italia è disponibile presso l'Autorità Competente.



ATTORI NEL CONTESTO DELL'ATTUAZIONE



Ispettori

Ispezioni in loco

Verificare che i dutyholders
adempiano ai loro obblighi

Autorità dell'enforcement

- ispezione dell'attività lavorativa
- ispezione sanitaria
- ispezione ambientale
- ispezione dell'attività commerciale
- dogane



ECHA / MSCA

Processi di verifica nel REACH (al di fuori del sito)

Verificare il contenuto delle
informazioni fornite all'ECHA

ECHA

Valutazione di conformità dossier

MSCAs

Valutazione delle sostanze
(può includere il controllo della
qualità del dossier, se il
controllo di conformità
non è stato effettuato)



DUs e I LORO FORNITORI

- Articolo 5 – no data, no market
 - **Nessuna produzione e immissione sul mercato** di sostanze oltre 1t/y/ M o I, che non sono state registrate o pre-registrate
- I DUUs sono inoltre soggetti alle disposizioni dell'Articolo 5
 - DUUs che immettono sostanze sul mercato (formulatori!)
 - I lotti di sostanze fornite ai DUUs dopo il 1° Giugno 2008 sono soggetti all'enforcement

Il problema pratico

- Quali prove possono fornire i DUUs agli ispettori che le sostanze immesse sul mercato siano state (pre)registrate



RICORDIAMO LE FINALITA'

ELEMENTI CHIAVE:

- assicurare elevato livello di protezione per la salute umana e l'ambiente
- garantire la libera circolazione delle sostanze sul mercato
- favorire competitività ed innovazione

ATTRAVERSO :

- il coordinamento della rete delle Autorità responsabili – Nazionale, Regionali, Locali, UE, OCSE
- il sistema di scambio elettronico dell'informazione da definire
- l'identificazione delle migliori pratiche operative per minimizzare il fardello sia a carico delle Autorità di controllo che dei “dutyholder”

ATTUAZIONE del PRINCIPIO “NO DATA - NO MARKET”

Le ISPEZIONI e il SISTEMA DI CONTROLLO devono essere

- APPROPRIATI ALLE CIRCOSTANZE

Le SANZIONI devono essere

- EFFICACI
- PROPORZIONATE
- DISSUASIVE

(ragionevolezza e coerenza)



DOCUMENTO DEI CRITERI MINIMI PER LE ISPEZIONI



POSSIBILE PIANO PER IL PROCESSO DECISIONALE DELLE AUTORITA' DI CONTROLLO

ELEMENTI DA CONSIDERARE:

- **IL PERICOLO** rappresentato dalla sostanza e il **RISCHIO** risultante dall'attività
- Le conoscenze esistenti e l'accuratezza dei relativi dati
- le quantità (tonn) della sostanza
- **IL LIVELLO DI DANNO ATTUATO** per la salute umana o per l'ambiente come **CONSEGUENZA** dell'**INOTTEMPERANZA** (non-compliance)
- **IL GRADO DI INOTTEMPERANZA** rispetto allo **STANDARD DA RISPETTARE**

continua...



POSSIBILE PIANO PER IL PROCESSO DECISIONALE DELLE AUTORITA' DI CONTROLLO

ELEMENTI DA CONSIDERARE:

- LA CAUSA risulta DALL'AZIONE o L'OMISSIONE di altro soggetto a fronte di tutte le ragionevoli precauzioni e dimostrata diligenza
- Le DIMENSIONI dell'Azienda e L'INFLUENZA nella "SUPPLY CHAIN"
- LA STORIA PREGRESSA (precedenti avvisi o non-compliance)
- LE INTENZIONI CONNESSE (es. deliberate per vantaggio economico)
- condizioni generali standard ed attitudine
- interesse pubblico e rilevanza nei confronti di chi e' ottemperante



TRACCIABILITÀ DELLE SOSTANZE CHIMICHE NELLA GIUNGLA DELLE DOGANE



IL CONTROLLO DELLA REGISTRAZIONE È ATTUABILE A LIVELLO DOGANALE?

- L'integrazione del REACH nel TARIC sarà basata sulla classificazione delle dogane.
- Analisi della assegnazione della nomenclatura Combinata (NC) per le sostanze chimiche
- Verranno definiti a livello europeo le codifiche da inserire nella casella 44 del DAU specificatamente per i vari casi del REACH

iniziativa nazionale Ag. Dogane in casella 44 del DAU:

inserire CH01 per le sostanze registrate

(circolare Agenzia delle dogane)



INTEGRAZIONE DEL REACH CON IL TARIC

- Potrebbe ispirarsi all'articolo 17 del Regolamento No 689/2008 (CE) sull'importazione ed esportazione di sostanze chimiche pericolose
- Inserisce il numero di registrazione REACH nella casella 44



CONCLUSIONI

- AVERE SEMPRE PRESENTI I TRE OBIETTIVI ISPIRATORI (Health – Env – freCirculation/Competitivity)
- PIANIFICARE NON IMPROVVISARE
- INFORMARE, FORMARE, COMUNICARE ATTRAVERSO UNA RETE SICURA
- ACCETTARE L'AMBIVALENTE APRENDIMENTO AUTORITA'/IMPRESE
- GARANTIRE IL COORDINAMENTO DELLE VARIE AUTORITA'
- AGIRE SECONDO LE MIGLIORI PRATICHE (evitando inutili onerosi carichi sia per le Autorità che per i portatori d'obblighi)
- ESERCITARE RAGIONEVOLE FERMEZZA CON COERENZA
- REVISIONARE E PERFEZIONARE LE APPLICAZIONI ATTUATIVE





IN BOCCA ... ALL'ISPETTORE

m.alesi@sanita.it

