REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

LINEE DI INDIRIZZO

dettaglianti le modalità organizzative ed applicative per l'attuazione dei Regolamenti (CE) n. 1907/2006 (REACH) e s.m.i. e n. 1272/2008 (CLP) e s.m.i.

15 luglio 2016

INDICE

1. Premessa 3

2. Finalità 4

3. Campo di applicazione 4

4. Aggiornamento 5

5. Pianificazione regionale delle attività di controllo in materia di REACH e CLP 5

6. Modalità operative per l'effettuazione dei controlli ufficiali 5

6.1 Metodologia di individuazione e di selezione dell'impresa 5

6.2 Personale che effettua i controlli 6

6.3 Modalità di effettuazione del controllo 7

7. Controlli analitici 8

8. Flussi informativi 8

9. Tariffe 9

10. Sanzioni 9

11. Fonti legislative 12

12. Appendice 15

12.1 Definizioni 15

12.2 Acronimi 17

13. Allegati 19

13.1 Allegato 1 - esempio di nota di richiesta informazioni preliminari 20

13.2 Allegato 2 - Scheda di Richiesta Informazioni Preliminari 21

13.3 Allegato 3- verbale di sopralluogo 25

13.4 Allegato 4- lista di riscontro 29

13.5 Allegato 5- verbale di ispezione 33

13.6 Allegato 6 - Scheda risultanze monitoraggio attività di controllo 35

13.7 Allegato 7 - verbale di accertamento/contestazione 39

13.8 Allegato 8 - rapporto all'Ufficio ASL competente 42

1. Premessa

Il Regolamento (CE) n. 1907/2006 e ss.mm.ii. del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, definito con l'acronimo REACH (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals), obbliga i produttori, gli importatori e gli utilizzatori alla registrazione delle sostanze chimiche, singole o contenute in miscele ed articoli, prodotte nel territorio dell'Unione Europea o importate da Paesi terzi, con il precipuo fine di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente.

Il Regolamento (UE) n. 453/2010 della Commissione del 20 maggio 2010 ha apportato modifiche al Regolamento REACH in merito alla compilazione delle schede di sicurezza.

Il Regolamento (UE) n. 830/2015 della Commissione del 28 maggio 2015, in merito alla compilazione delle schede di sicurezza, ha apportato modifiche al Regolamento REACH e al Regolamento (UE) n. 453/2010.

In Italia, per attuare il sistema di controlli ufficiali disposti ai sensi dell'articolo 125 del Regolamento REACH è stato sancito, il 29 ottobre 2009, un apposito Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, Rep. n. 181/CSR, che definisce le modalità per concorrere all'attuazione del suddetto Regolamento, recepito dalla Regione Sardegna con Deliberazione della Giunta Regionale n. 12/4 del 4 aprile 2014.

Il Regolamento (CE) n. 1272/2008 e ss.mm.ii del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e miscele, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che modifica il Regolamento (CE) n. 1907/2006, definito con l'acronimo CLP (Classification, Labelling, Packaging), dispone all'articolo 46 l'istituzione di un sistema di controlli ufficiali, affinché non siano immesse sul mercato sostanze e miscele che non siano state classificate, etichettate, notificate e imballate in conformità a tale Regolamento.

Nel 2012 la Commissione Consultiva Permanente per la Salute e la Sicurezza sul Lavoro ex art. 6 del D.Lgs. n. 81/2008 ha elaborato un documento per fornire chiare e complete indicazioni sugli aggiornamenti degli obblighi e delle procedure conseguenti alle ricadute del Regolamento (CE) n.1907/2006, del Regolamento (CE) n. 1272/2008 e del Regolamento (UE) n. 453/2010, sul sistema prevenzionistico definito dal Titolo IX, Capi I e II del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i..

Con la succitata Deliberazione n. 12/4 del 4 aprile 2014 recante "*Individuazione dell'Autorità per i controlli e definizione delle articolazioni organizzative per l'attuazione del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e della normativa in materia di classificazione, etichettatura ed imballaggio di sostanze e preparati pericolosi*", la Giunta Regionale della Sardegna ha, tra l'altro, istituito un Gruppo Tecnico Regionale avente la precipua funzione di definire, entro 180 giorni dall'adozione della stessa deliberazione, linee di indirizzo dettaglianti le modalità organizzative ed applicative per l'attuazione dei Regolamenti (CE) n. 1907/2006 (REACH) e n. 1272/2008 (CLP) e ss.mm.ii., al fine di assicurare procedure omogenee in tutto il territorio regionale.

Il suddetto Gruppo Tecnico Regionale ha definito, in data 29 settembre 2014, tali Linee di Indirizzo che sono state approvate con Determinazione del Direttore Generale della Sanità n. 1092 del 6 ottobre 2014.

Nella seduta del 7 maggio 2015, la Conferenza Stato-Regioni ha sancito l'Accordo Rep. Atti n. 88/CSR sul "*Protocollo tecnico nazionale per la rete dei laboratori e le attività di campionamento e analisi di sostanze, miscele e articoli riguardanti il controllo ufficiale in applicazione a quanto previsto all'Allegato A, paragrafo 10, dell'Accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti n.181/CSR) nell'ambito del Regolamento CE*

n. 1907/2006 (REACH) e del Regolamento CE n. 1272/2008 (CLP)", recepito dalla Regione Sardegna con Deliberazione della Giunta Regionale n. 5/28 del 28 gennaio 2016.

Con tale Deliberazione recante "*Recepimento Accordo Rep. Atti n.88/CSR, sancito il 7 maggio 2015 dalla Conferenza Stato-Regioni, concernente il Protocollo tecnico nazionale per la rete dei laboratori e le attività di campionamento e analisi nell'ambito dei Regolamenti (CE) n. 1907/2006 (REACH) e n. 1272/2008 (CLP). Modifica della Delib.G.R. n. 12/4 del 4 aprile 2014*", oltre a recepire il predetto accordo del 7 maggio 2015, Rep. Atti n.88/CSR, sono state apportate modifiche alla sopraccitata Deliberazione della Giunta regionale n. 12/4 del 4 aprile 2014.

A seguito, principalmente, delle succitate intervenute modifiche a livello europeo, nazionale e regionale, si è reso necessario adeguare, con il presente documento, le Linee di indirizzo approvate con la predetta Determinazione del Direttore Generale della Sanità n.1092 del 6 ottobre 2014.

Per i termini tecnici e acronimi utilizzati nel presente documento si rimanda alle definizioni riportate in Appendice.

2. Finalità

Il presente documento, predisposto dal Gruppo Tecnico Regionale di cui alla DGR n. 12/4 del 4 aprile 2014 e alla Determinazione del Direttore Generale dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale n. 39 del 25 gennaio 2016 (di seguito Gruppo Tecnico Regionale), definisce le Linee di Indirizzo dettaglianti le modalità organizzative ed applicative della Regione Sardegna per l'attuazione dei Regolamenti (CE) n. 1907/2006 (REACH) e n. 1272/2008 (CLP) e ss.mm.ii., al fine di assicurare procedure omogenee in tutto il territorio regionale, fornendo al personale dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL, individuato per l'effettuazione dei controlli ufficiali, le indicazioni operative, in coerenza con l'Accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009, Rep. n.181/CSR, e con le indicazioni dell'Autorità Competente Nazionale (Ministero della Salute) e dell'Agenzia Europea per le sostanze Chimiche (ECHA).

3. Campo di applicazione

Le presenti Linee di Indirizzo si applicano ai controlli ufficiali concernenti i Regolamenti REACH e CLP - eseguiti dal personale dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL della Sardegna individuato dai Direttori di tali Dipartimenti e opportunamente formato in materia, così come stabilito nella DGR n. 12/4 del 4 aprile 2014, in tutte le fasi della catena di approvvigionamento, nei confronti di fabbricanti, di importatori di sostanze in quanto tali o componenti di miscele, di distributori, di utilizzatori a valle che utilizzano prodotti chimici o che formulano miscele nonché di produttori e importatori di articoli (come definiti all'art. 3 del Regolamento REACH e in Appendice al presente documento), ed in generale di tutti i soggetti giuridici della catena di approvvigionamento come individuata al punto 2.2 dell'Accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009, Rep. n.181/CSR.

4. Aggiornamento

L'aggiornamento delle presenti linee di indirizzo è a cura del Gruppo Tecnico Regionale ed è effettuato, in particolare, in caso di:

- modifica delle strategie europee, nazionali e regionali;
- emanazione di norme o linee guida da parte dell'Autorità Competente Nazionale (Ministero della Salute);
- indicazioni operative provenienti dal Forum dell'ECHA (REACH Enforcement);
- indicazioni operative provenienti dal Comitato Tecnico di Coordinamento di cui al DM 22 novembre 2007;
- modifiche normative;
- emergenze/segnalazioni.

5. Pianificazione regionale delle attività di controllo in materia di REACH e CLP

Il Direttore del Servizio Promozione della salute e osservatorio epidemiologico dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, a seguito del ricevimento del Piano Nazionale annuale delle attività di controllo sui prodotti chimici di cui al punto 6 dell'Accordo Stato-Regioni Rep. n.181/CSR del 29 ottobre 2009 (di seguito Piano Nazionale), convoca il Gruppo Tecnico Regionale, che coordina, per la pianificazione regionale in materia di REACH e CLP sulla base del suddetto Piano Nazionale. Tale Gruppo predispone, quindi, il Piano Regionale annuale delle attività di controllo sui prodotti chimici (di seguito Piano Regionale).
Il Direttore medesimo adotta, con apposito provvedimento, detto Piano Regionale e lo trasmette ai Dipartimenti di Prevenzione delle ASL della Sardegna per la relativa attuazione.

6. Modalità operative per l'effettuazione dei controlli ufficiali

6.1 Metodologia di individuazione e di selezione dell'impresa

I Dipartimenti di Prevenzione delle ASL della Sardegna, Autorità competenti per i controlli ufficiali sull'applicazione dei Regolamenti (CE) REACH e CLP nell'ambito del territorio di propria competenza, sulla base dei target group stabiliti dal Piano Nazionale e dal Piano Regionale, individuano preliminarmente tutte le imprese, mediante il relativo codice NACE o codice ATECO 2007, con sede operativa nel territorio di propria competenza, avvalendosi delle seguenti fonti informative:

- portale PD NEA (Portal Dashboard-NEA) per il tramite della ASL di Cagliari (Azienda Sanitaria capofila in materia di REACH e CLP per la Regione Sardegna), in particolare del Responsabile della Struttura Salute e Ambiente del Dipartimento di Prevenzione e del Tecnico della Prevenzione della ASL di Cagliari che ha partecipato, già dal 2009, alle attività nazionali di formazione in materia di REACH e CLP, ai quali è stato accordato l'utilizzo dell'apposito token;
- elenco imprese trasmesse dalla Autorità Competente (AC) nazionale;
- archivi ASL e ARPAS;
- registro imprese presso le Camere di Commercio e Union camere;
- indicazioni provenienti dai Centri antiveleni (CAV);
- flussi informativi INAIL-Regioni;
- dati pervenuti dalla collaborazione con l'Agenzia delle Dogane.

Il Dipartimento di Prevenzione della ASL, tramite raccomandata AR o PEC, invia a tutte le imprese individuate un'apposita nota (Allegato 1) con la Scheda di Richiesta Informazioni Preliminari (Allegato 2).

Tale scheda informativa, compilata e firmata dal Legale Rappresentante dell'impresa, deve essere restituita, entro 20 giorni lavorativi dalla data di ricevimento della richiesta, al Dipartimento di Prevenzione della ASL competente per territorio che, sulla base dell'analisi della medesima scheda e dei sotto riportati criteri, provvede a selezionare quelle da sottoporre al controllo ufficiale, fermo restando che le imprese che non forniranno riscontro entro il suddetto termine potranno, comunque, essere soggette al controllo.

La selezione delle imprese da sottoporre al controllo ufficiale è basata sulle informazioni rese dalle medesime, mediante la predetta scheda informativa, e sui seguenti parametri ai quali viene attribuito un peso di ponderazione in punti centesimali:

1) proprietà tossicologiche delle sostanze importate/prodotte/utilizzate, intendendo prioritarie le sostanze classificate come pericolose in base ai criteri di classificazione (CLP) e soprattutto le sostanze CMR di categoria 1 o 2 e le sostanze pericolose per l'ambiente (PBT e vPvB) [fattore = 30/100];
2) congruità delle informazioni rilevate dalle schede rispetto a quelle pertinenti i Regolamenti in argomento desumibili da altre fonti informative [fattore = 25/100];
3) tipologia, frequenza, gravità degli infortuni sul lavoro e delle malattie professionali, mediante i Flussi Informativi INAIL - Regioni [fattore = 15/100];
4) quantità delle sostanze importate/prodotte/utilizzate ≥ 100 t/anno [fattore = 10/100];
5) dimensioni delle imprese valutate secondo i parametri dimensionali ex D.M. 18 aprile 2005 "Adeguamento alla disciplina comunitaria dei criteri di individuazione di piccole e medie imprese" [fattore = 10/100];
6) numero di dipendenti [fattore = 5/100];
7) stabilimenti soggetti agli obblighi di cui agli artt. 6 e/o 8 del D. Lgs. 334/1999 (stabilimenti a rischio di incidente rilevante) [fattore = 5/100];

Sono escluse dal controllo le tipologie di imprese non dotate di unità produttive vere e proprie ma solo di rappresentanti.

6.2 Personale che effettua i controlli

La titolarità dell'attività di controllo ufficiale e dei provvedimenti conseguenti è del personale individuato dai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL, in ottemperanza alla DGR n. 12/4 del 4 aprile 2014, avente la qualifica di Ufficiale di Polizia Giudiziaria.

Il personale che effettua i controlli deve essere libero da qualsiasi conflitto di interesse, anche potenziale, concernente l'unità oggetto dell'attività di controllo e deve rispettare le indicazioni contenute nell'Accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009, Rep. n. 181/CSR. Ha obblighi di riservatezza relativamente alle informazioni acquisite, in conformità alla normativa vigente in materia.

Tale personale, come stabilito nella DGR n. 12/4 del 4 aprile 2014, deve essere opportunamente formato in materia di Regolamenti REACH e CLP. Al riguardo, nel Programma P-8.3 "Riduzione delle esposizioni alle sostanze chimiche" del Piano Regionale di Prevenzione 2014-2018 (adottato con DGR n. 30/21 del 16 giugno 2015) - che ha lo scopo di dare piena attuazione ai Regolamenti (CE) REACH e CLP nella Regione Sardegna e, conseguentemente, ridurre l'esposizione ad agenti chimici da parte dell'uomo e dell'ambiente - è stata, tra l'altro, stabilita la predisposizione e l'attuazione (a cura della ASL n. 8 di Cagliari, Azienda Sanitaria capofila in materia di REACH e CLP) del percorso di formazione per il suddetto personale, con moduli formativi di

ricaduta di quelli nazionali, al fine di poter disporre di ispettori in tutti i Dipartimenti di Prevenzione delle ASL in grado di effettuare, in via continuativa e consolidata, l'attività dei controlli ufficiali, da svolgersi sulla base della annuale pianificazione nazionale e regionale. Tale percorso formativo è in corso di realizzazione e la conclusione è stabilita per il mese di giugno 2016.

6.3 Modalità di effettuazione del controllo

Le tipologie di controllo sono individuate dall'Accordo Stato – Regioni Rep. n. 181/CSR del 29 ottobre 2009.
Per ogni sopralluogo eseguito presso l'impresa, il personale ASL che effettua il controllo ufficiale compila e consegna alla stessa copia del verbale di sopralluogo (Allegato 3).
Come strumento a supporto delle attività di controllo ufficiale, il personale addetto utilizza una lista di riscontro (CHECK-LIST) per la registrazione e valutazione preliminare delle evidenze raccolte. Il modello di lista di riscontro (Allegato 4) potrà essere modificato sulla base della variazione degli obiettivi e delle modalità di esecuzione dei controlli.
Il controllo può prevedere, in funzione del Piano Nazionale e del Piano Regionale, le seguenti verifiche:

a) nell'ambito del Regolamento REACH
   - la verifica della registrazione o pre-registrazione (art. 6);
   - la verifica sulla registrazione e notifica delle sostanze contenute in articoli (art. 7);
   - la verifica della relazione sulla sicurezza chimica (art. 14);
   - la verifica sull'obbligo di registrazione e prescrizioni in materia di informazione per taluni tipi di sostanze intermedie isolate in sito (art. 17);
   - la verifica sull'obbligo di registrazione di sostanze intermedie isolate trasportate (art. 18);
   - la verifica delle schede di dati di sicurezza - SDS (art. 31);
   - la verifica dell'obbligo di comunicare informazioni a valle della catena di approvvigionamento per le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati per le quali non è prescritta una scheda dati di sicurezza (art. 32);
   - la verifica dell'accesso dei lavoratori alle informazioni (art. 35);
   - la verifica della conservazione delle informazioni relative agli adempimenti REACH (art. 36);
   - la verifica della valutazione della sicurezza chimica effettuata dall'utilizzatore a valle e dell'obbligo di individuare, applicare e raccomandare misure di riduzione dei rischi (art. 37);
   - la verifica della conformità con gli obblighi di autorizzazione (Titolo VII);
   - la verifica degli obblighi di restrizione (Titolo VIII);
   - i contratti di produzione conto terzi, contratti/accordi di distribuzione;
   - gli atti comprovanti acquisizioni, cessioni di ramo d'impresa, di assets (stabilimenti);
   - le comunicazioni eventuali da e verso ECHA;
   - le memorie a supporto di eventuali esenzioni (es. esenzione da registrazione in base ai criteri dell'All. IV e V);
   - le memorie a supporto dello status di phase-in;
   - le dichiarazioni dei fornitori sulla REACH compliance dei loro prodotti;
   - l'inventario clienti;
   - le comunicazioni da e verso i clienti su SVHC già incluse nella Candidate List;

b) nell'ambito del Regolamento CLP

- la verifica degli obblighi generali di classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele (Reg. CLP: fatto salvo le disposizioni transitorie di cui all'articolo 61, paragrafo 4, secondo periodo del medesimo Reg. CLP)
- la verifica dell'obbligo di notifica all'ECHA (art. 40);
- la verifica dell'obbligo di conservare le informazioni e le richieste di informazioni (art. 49).

Al termine dell'intervento ispettivo eseguito presso l'impresa, il personale ASL che effettua il controllo ufficiale compila e consegna alla stessa copia del verbale di ispezione (secondo il modello riportato in Allegato 5). In alternativa, lo stesso potrà essere trasmesso per mezzo di posta elettronica certificata o per raccomandata A/R.

7. Controlli analitici

Per l'espletamento dei controlli analitici di sostanze, miscele e articoli a supporto dei controlli ufficiali, i Dipartimenti di Prevenzione delle ASL della Sardegna - quali Autorità competenti per i controlli ufficiali sull'applicazione dei Regolamenti (CE) REACH e CLP nell'ambito del territorio di propria competenza - dovranno seguire scrupolosamente le indicazioni contenute nel punto 3 "Il campionamento e le analisi" dell'Accordo Stato-Regioni Rep. n. 88/CSR del 7 maggio 2015.

La DGR n. 5/28 del 28 gennaio 2016 che, tra l'altro, ha modificato la DGR n. 12/4 del 4 aprile 2014, ha individuato l'ARPAS quale laboratorio ufficiale di controllo per l'esecuzione delle attività analitiche relative all'amianto su articoli ed ha stabilito che, per l'assolvimento delle altre esigenze analitiche, non espletabili dall'ARPAS, le ASL della Sardegna si avvarranno dei centri analitici di eccellenza interregionale o nazionale iscritti nell'elenco dei laboratori designati dall'Autorità competente nazionale, elenco che costituisce un allegato al Piano Nazionale e al Piano Regionale.

Pertanto, per l'attuazione del Piano Regionale, i Dipartimenti di Prevenzione delle ASL per l'esecuzione delle attività analitiche a supporto dei controlli ufficiali si avvarranno:

- dell'ARPAS per le attività analitiche relative all'amianto su articoli che, come stabilito nel punto 2.5 del predetto Protocollo di cui all'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 88/CSR del 7 maggio 2015 e richiamato nella succitata DGR n. 5/28 del 28 gennaio 2016, sono ricomprese nell'ambito delle ordinarie assegnazioni di risorse per il funzionamento del laboratorio ARPAS;
- dei centri analitici di eccellenza interregionale o nazionale iscritti nell'elenco dei laboratori designati dall'Autorità Competente Nazionale, per le altre attività analitiche, agli oneri delle quali verrà fatto fronte con le somme derivanti dalle sanzioni amministrative pecuniarie irrogate a seguito di violazioni delle prescrizioni dei Regolamenti (CE) n. 1907/2006 (REACH) e n. 1272/2008 (CLP) e s.m.i..

8. Flussi informativi

Sulla base delle scadenze indicate nel Piano Regionale, ciascun Dipartimento di Prevenzione delle ASL della Sardegna trasmette al Servizio Promozione della salute e osservatorio epidemiologico dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale le risultanze del monitoraggio delle attività di controllo effettuate nell'ambito territoriale di competenza, utilizzando la "scheda sulle risultanze del monitoraggio delle attività di controllo" di cui all'Allegato 6.

Eventuali modifiche di tale scheda, richieste dal livello nazionale, saranno trasmesse dal Servizio Promozione della salute e osservatorio epidemiologico dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale ai Dipartimenti di Prevenzione delle ASL della Sardegna.

Così come previsto al punto 6.4 dell'Accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009, Rep. n. 181/CSR, entro il 31 marzo dell'anno successivo a quello di riferimento, o secondo le scadenze riportate nel Piano Nazionale e nel Piano Regionale, il Servizio Promozione della salute e osservatorio epidemiologico dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, sulla base delle suddette schede pervenute dai Dipartimenti di Prevenzione delle ASL, trasmette all'Autorità Competente Nazionale le risultanze del monitoraggio delle attività di controllo espletate nella Regione Sardegna.

9. Tariffe

L'Autorità competente per i controlli sull'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP di cui alla DGR 12/4 del 4 aprile 2014 (Dipartimento di Prevenzione delle ASL della Sardegna) - a seguito del Decreto interministeriale previsto dall'art. 7 del D.Lgs. n. 145/2008 - dovrà stabilire proprie tariffe con appositi provvedimenti, sulla base del costo effettivo del servizio per l'integrale copertura dei costi dei controlli, da aggiornare almeno ogni due anni.

Nelle more di tali provvedimenti, come suggerito dal Gruppo Tecnico Interregionale REACH, l'Azienda deve essere informata dei contenuti dell'ultimo capoverso della nota del Ministero della Salute n. 16249-P-05/07/2011 (che deve essere rilasciata in copia), di seguito riportato: «*Si ricorda che per ogni singola visita ispettiva, occorre invitare la ditta a corrispondere un importo pari a euro 2000 (duemila/00) da versare sul conto corrente postale n. 2622148 "Tes. Roma Succ.le - Min Salute vers. Art. 7, co 6 quinquies, D.Lgs n. 145 del 28.07.2008"*».

10. Sanzioni

Ai sensi dell'art. 8, comma 12, della L. R. n. 3/2008 le funzioni amministrative concernenti l'applicazione di sanzioni amministrative pecuniarie in materia igienico-sanitaria sono trasferite alle Aziende Sanitarie Locali competenti per territorio.

Verbale di accertamento/contestazione

Il personale ASL preposto ai controlli ufficiali in materia di Regolamenti REACH e CLP contesta al trasgressore le violazioni accertate durante il controllo redigendo il verbale di accertamento e contestazione avvalendosi del modello di verbale allegato alle presenti linee di indirizzo (Allegato 7).

Notifica del verbale

Il verbale viene notificato al trasgressore e alla persona obbligata in solido, ove possibile, immediatamente o in modo differito con relata di notifica (entro 90 giorni dalla data di conclusione degli accertamenti) consegnata a mano o a mezzo del servizio postale, ex art. 10 L. n. 265 del 03/08/1999, in piego raccomandato con avviso di ricevimento.

Audizione e Scritti difensivi

"Entro il termine di 30 giorni dalla data della contestazione o notificazione della violazione, gli interessati possono far pervenire, all'autorità competente a ricevere il rapporto a norma dell'art. 17, scritti difensivi e documenti e possono chiedere di essere sentiti dalla medesima autorità.

Rapporto

Una volta avuto riscontro dell'avvenuta notifica i verbalizzanti inviano il Rapporto previsto dall'art. 17 della L. 689/81, con la prova delle eseguite contestazioni (Allegato 8), all'Ufficio preposto.

Tale Ufficio è preposto alla ricezione anche dei Rapporti degli altri organi accertatori (USMAF, Carabinieri del NAS e NOE, INAIL, Agenzia delle Dogane).

Determinazione entità delle sanzioni, ordinanza ingiunzione/archiviazione

*L'autorità competente (*Ufficio preposto*) sentiti gli interessati, ove questi ne abbiano fatto richiesta, ed esaminati i documenti inviati e gli argomenti esposti negli scritti difensivi, se ritiene fondato l'accertamento, determina, con ordinanza motivata, la somma dovuta per la violazione e ne ingiunge il pagamento, insieme con le spese, all'autore della violazione ed alle persone che vi sono obbligate solidalmente; altrimenti emette ordinanza motivata di archiviazione degli atti comunicandola integralmente all'organo che* ha redatto il rapporto" (art. 18 L. 689/81).

Contro l'ordinanza – ingiunzione di pagamento gli interessati, entro il termine di 30 giorni dalla notifica, possono proporre opposizione davanti al giudice civile (art. 22 L. 689/81).

Illeciti di natura penale

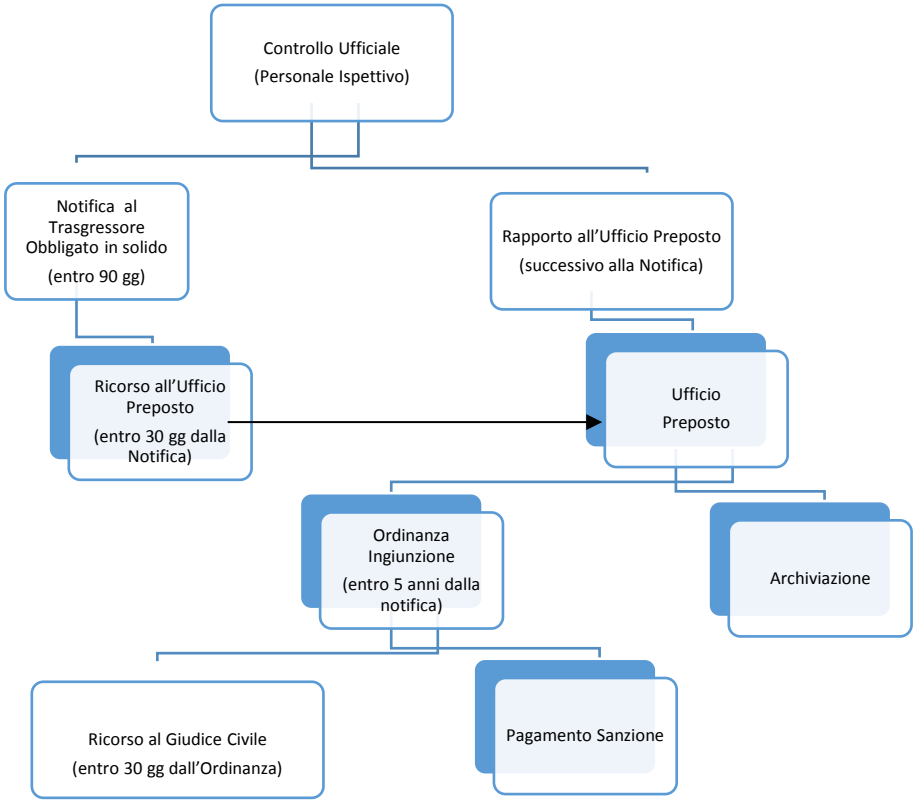
Qualora durante l'attività di controllo dovessero accertarsi illeciti di natura penale, il personale ispettivo della ASL procede alla comunicazione di notizia di reato ai sensi dell'art. 347 del Codice di procedura penale alla Procura della Repubblica competente nel territorio in cui è stato commesso il reato.

Proventi delle sanzioni

I proventi delle sanzioni amministrative pecuniarie irrogate a seguito delle violazioni delle prescrizioni dei Regolamenti (CE) REACH e CLP sono destinati, come stabilito nella DGR n. 5/28 del 28 gennaio 2016, ai Dipartimenti di Prevenzione delle ASL della Sardegna competenti per territorio, per incrementare qualità e quantità dell'attività di vigilanza e ispezione e per iniziative informative e di aggiornamento formativo, a tutela della popolazione e dei lavoratori dai rischi chimici, nonché per gli oneri derivanti dall'effettuazione delle attività analitiche da parte dei centri analitici di eccellenza interregionale o nazionale (iscritti nell'elenco dei laboratori designati dall'Autorità competente nazionale, elenco che costituisce un allegato al Piano Nazionale) a supporto dell'attività di controllo.

In ogni Dipartimento di Prevenzione deve essere istituito un "REGISTRO SANZIONI REACH E CLP", nel quale andranno annotati in ordine cronologico i verbali di accertamento e contestazione degli illeciti amministrativi.

Di seguito si riporta il diagramma di flusso prevista dalla L. 689/81.


Controllo Ufficiale
(Personale Ispettivo)
Notifica al Trasgressore Obbligato in solido
(entro 90 gg)
Rapporto all'Ufficio Preposto
(successivo alla Notifica)
Ricorso all'Ufficio Preposto
(entro 30 gg dalla Notifica)
Ufficio Preposto
Ordinanza Ingiunzione
(entro 5 anni dalla notifica)
Archiviazione
Ricorso al Giudice Civile
(entro 30 gg dall'Ordinanza)
Pagamento Sanzione

11. Fonti legislative

Legislazione europea

- Regolamento (CE) n. 1907/2006 e ss.mm.ii. del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)
- Regolamento (CE) n. 1272/2008 ss.mm.ii del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP) che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) n. 1907/2006
- Regolamento (CE) n. 453/2010 della Commissione del 20/05/2010 recante modifica Regolamento (CE) n. 1097/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH);
- Direttiva 2014/27/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 che modifica le direttive 92/58/CEE, 92/85/CEE, 94/33/CE, 98/24/CE del Consiglio e la direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio allo scopo di allinearle al Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;
- Regolamento (UE) n. 830/2015 della Commissione Europea del 28 maggio 2015 recante modifica del 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);

Legislazione nazionale

- Legge 24 novembre 1981 n. 689, recante «*Modifiche al sistema penale*» (disciplina sanzioni amministrative);
- Decreto Legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, recante «*Attuazione della direttiva n. 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose*»;
- Decreto Legislativo 14 marzo 2003, n. 65, recante «*Attuazione delle direttive n. 1999/45/CE e n. 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e l'etichettatura dei preparati pericolosi*»;
- Decreto 22 novembre 2007 del Ministro della salute riguardante «*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*»;
- Decreto Legislativo 28 luglio 2008, n. 145, recante «*Attuazione della direttiva 2006/121/CE, che modifica la direttiva 67/548/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose, per adattarle al regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche*»;
- Accordo Rep. 181/CSR del 29 ottobre 2009 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative Linee di indirizzo per l'attuazione del Regolamento CE n. 1907/2006 (G.U. n.285 del 07/12/2009);

- Decreto Legislativo 14 settembre 2009, n. 133 recante «*Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1907/2006 che stabilisce i principi ed i requisiti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche*»;
- Decreto Legislativo 27 ottobre 2011, n. 186 recante «*Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006*»;
- Documento approvato il 28 novembre 2012 dalla Commissione consultiva permanente per la salute e sicurezza sul lavoro ex art. 6 del D.Lgs. n. 81/2008, recante «*Criteri e strumenti per la valutazione e la gestione del rischio chimico negli ambienti di lavoro ai sensi del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. (Titolo IX, Capo I "Protezione da Agenti Chimici" e Capo II "Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni"), alla luce delle ricadute del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (Registration Evaluation Authorisation Restriction of Chemicals - REACH), del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (Classification Labelling Packaging - CLP) e del Regolamento (UE) n. 453/2010 (recante modifiche all'Allegato II del Regolamento CE 1907/2006 e concernente le disposizioni sulle schede di dati di sicurezza)*»;.
- Accordo Rep. 88/CSR del 7 maggio 2015 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il «*Protocollo tecnico nazionale per la rete dei laboratori e le attività di campionamento e analisi di sostanze, miscele e articoli riguardanti il controllo ufficiale in applicazione a quanto previsto all'Allegato A, paragrafo 10, dell'Accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti n.181/CSR) nell'ambito del Regolamento CE n.1907/2006 (REACH) e del Regolamento CE n.1272/2008 (CLP)*»;
- Decreto Legislativo 15 febbraio 2016, n. 39 recante «*Attuazione della direttiva 2014/27/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, che modifica le direttive 92/58/CEE, 92/85/CEE, 94/33/CE, 98/24/CE del Consiglio e la direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, allo scopo di allinearle al Regolamento (CE) n. 1272/2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele*».

Legislazione regionale

- Legge Regionale n. 6 del 18 maggio 2006, recante «*Istituzione dell'Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale (ARPA) della Sardegna*»;
- Legge Regionale n. 10 del 28 luglio 2006, recante «*Tutela della salute e riordino del servizio sanitario della Sardegna. Abrogazione della legge regionale 26 gennaio 1995, n. 5*»;
- Legge Regionale n. 3 del 5 marzo 2008, recante «*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale della Regione*»;
- Deliberazione della Giunta Regionale della Sardegna n. 12/4 del 4 aprile 2014, recante «*Individuazione dell'Autorità per i controlli e definizione delle articolazioni organizzative per l'attuazione del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e della normativa in materia di classificazione, etichettatura ed imballaggio di sostanze e preparati pericolosi*»;
- Legge Regionale n. 23 del 17 novembre 2014, recante «*Norme urgenti per la riforma del sistema sanitario regionale. Modifiche alle leggi regionali n. 23 del 2005, n. 10 del 2006 e n. 21 del 2012*»;

- Deliberazione della Giunta Regionale della Sardegna n. 30/21 del 16 giugno 2015, recante «*Adozione Piano Regionale di Prevenzione 2014-2018*»;
- Deliberazione della Giunta Regionale della Sardegna n. 5/28 del 28 gennaio 2016, recante «*Recepimento Accordo Rep. Atti n.88/CSR, sancito il 7 maggio 2015 dalla Conferenza Stato-Regioni, concernente il Protocollo tecnico nazionale per la rete dei laboratori e le attività di campionamento e analisi nell'ambito dei Regolamenti (CE) n. 1907/2006 (REACH) e n. 1272/2008 (CLP). Modifica della Delib.G.R. n. 12/4 del 4 aprile 2014*».

12. Appendice

12.1 Definizioni

1. **sostanza**: un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale o ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurità derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione;
2. **preparato**: una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze;
3. **articolo**: un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica;
4. **produttore di un articolo**: ogni persona fisica o giuridica che fabbrica o assembla un articolo all'interno della Comunità;
5. **polimero**: una sostanza le cui molecole sono caratterizzate dalla sequenza di uno o più tipi di unità monomeriche. Tali molecole devono essere distribuite su una gamma di pesi molecolari in cui le differenze di peso molecolare siano principalmente attribuibili a differenze nel numero di unità monomeriche. Un polimero comprende:
    - una maggioranza ponderale semplice di molecole contenenti almeno tre unità monomeriche aventi un legame covalente con almeno un'altra unità monomerica o altro reagente;
    - meno di una maggioranza ponderale semplice di molecole dello stesso peso molecolare. Nel contesto di questa definizione, per «unità monomerica» s'intende la forma sottoposta a reazione di un monomero in un polimero;
6. **monomero**: una sostanza in grado di formare legami covalenti con una sequenza di molecole aggiuntive, uguali o diverse, nelle condizioni della pertinente reazione di formazione del polimero utilizzata per quel particolare processo;
7. **dichiarante**: il fabbricante o l'importatore di una sostanza, o il produttore o l'importatore di un articolo che presenta una registrazione per una sostanza;
8. **fabbricazione**: la produzione o l'estrazione di sostanze allo stato naturale;
9. **fabbricante**: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che fabbrica una sostanza all'interno della Comunità;
10. **importazione**: l'introduzione fisica nel territorio doganale della Comunità;
11. **importatore**: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità responsabile dell'importazione;
12. **immissione sul mercato**: l'offerta o la messa a disposizione di terzi, contro pagamento o gratuita. L'importazione è considerata un'immissione sul mercato;
13. **utilizzatore a valle**: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal fabbricante o dall'importatore che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali. I distributori e i consumatori non sono considerati utilizzatori a valle. Un reimportatore a cui si applica l'esenzione di cui all'articolo 2, paragrafo 7, lettera c), è considerato un utilizzatore a valle;
14. **distributore**: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità, compreso il rivenditore al dettaglio, che si limita ad immagazzinare e a immettere sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, ai fini della sua vendita a terzi;
15. **sostanza intermedia**: una sostanza fabbricata, consumata o utilizzata per essere trasformata, mediante un processo chimico, in un'altra sostanza (in seguito denominata «sintesi»):
    - sostanza intermedia non isolata, una sostanza intermedia che durante la sintesi non è intenzionalmente rimossa (tranne che per il prelievo di campioni) dalle apparecchiature in cui la sintesi ha luogo. Tali apparecchiature comprendono il recipiente di reazione con i suoi accessori e le apparecchiature attraverso cui la o le sostanze passano durante un processo a flusso continuo o a lotti, nonché le tubazioni mediante cui la o le sostanze sono trasferite da un recipiente ad un altro in cui si produce la fase successiva della reazione; non comprendono invece il serbatoio o altri recipienti in cui la o le sostanze sono conservate dopo essere state fabbricate;
    - sostanza intermedia isolata in sito, una sostanza intermedia che non presenta le caratteristiche che definiscono una sostanza intermedia non isolata e nel caso in cui la fabbricazione della sostanza intermedia e la sintesi di una o più altre sostanze derivate da essa avvengono nello stesso sito, gestito da una o più persone giuridiche;
    - sostanza intermedia isolata trasportata, una sostanza intermedia che non presenta le caratteristiche che definiscono una sostanza intermedia non isolata e che è trasportata tra altri siti o fornita ad altri siti;

16. **sito**: un luogo unico in cui, qualora vi siano più fabbricanti di una o più sostanze, talune infrastrutture e attrezzature sono comuni;
17. **attori della catena d'approvvigionamento**: tutti i fabbricanti e/o importatori e/o utilizzatori a valle in una catena d'approvvigionamento;
18. **ECHA** : l'Agenzia europea per le sostanze chimiche quale istituita dal presente Regolamento;
19. **autorità competente**: la o le autorità o gli organismi istituiti dagli Stati membri per adempiere agli obblighi risultanti dall'applicazione del presente Regolamento;
20. **sostanza soggetta a un regime transitorio**: una sostanza che soddisfa almeno una delle seguenti condizioni:
    - è compresa nell'inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale (EINECS);
    - è stata fabbricata nella Comunità o nei paesi che hanno aderito all'Unione europea il 1o gennaio 1995 o il 1o maggio 2004, ma non immessa sul mercato dal fabbricante o dall'importatore, almeno una volta nei quindici anni precedenti l'entrata in vigore del presente Regolamento, a condizione che ne sia fornita la prova documentale; L 136/20 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea 29.5.2007;
    - è stata immessa sul mercato nella Comunità o nei paesi che hanno aderito all'Unione europea il 1o gennaio 1995 o il 1o maggio 2004 prima dell'entrata in vigore del presente Regolamento dal fabbricante o dall'importatore ed è stata considerata notificata a norma dell'articolo 8, paragrafo 1, primo trattino, della direttiva 67/548/CEE, ma non corrisponde alla definizione di polimero contenuta nel presente Regolamento, a condizione che ne sia fornita la prova documentale;
21. **sostanza notificata**: una sostanza per la quale è stata presentata una notifica e che potrebbe essere immessa sul mercato a norma della direttiva 67/548/CEE;
22. **attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi**: qualsiasi attività scientifica connessa allo sviluppo di un prodotto o all'ulteriore sviluppo di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di preparati o articoli, nel corso della quale si utilizzano impianti pilota o produzioni sperimentali per mettere a punto il processo di produzione e/o sperimentare i campi d'applicazione della sostanza;
23. **ricerca e sviluppo scientifici**: qualsiasi sperimentazione scientifica, analisi o ricerca chimica eseguita in condizioni controllate su quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno;
24. **uso**: ogni operazione di trasformazione, formulazione, consumo, immagazzinamento, conservazione, trattamento, riempimento di contenitori, trasferimento da un contenitore ad un altro, miscelazione, produzione di un articolo o ogni altra utilizzazione;
25. **uso proprio del dichiarante**: un uso industriale o professionale da parte del dichiarante;
26. **uso identificato**: l'uso di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, o l'uso di un preparato, previsto da un attore della catena d'approvvigionamento, compreso l'uso proprio, o che gli è notificato per iscritto da un utilizzatore immediatamente a valle;
27. **rapporto completo di studio**: una descrizione esauriente e generale delle attività svolte per generare le informazioni. Esso comprende l'articolo scientifico completo apparso nelle pertinenti pubblicazioni con la descrizione dello studio effettuato o il rapporto completo elaborato dall'organismo verificatore con la descrizione dello studio effettuato;
28. **sommario esauriente di studio**: una sintesi dettagliata degli obiettivi, dei metodi, dei risultati e delle conclusioni di un rapporto completo di studio, che fornisca informazioni sufficienti a consentire una valutazione indipendente dello studio stesso, in modo da ridurre al minimo la necessità di consultare il rapporto completo di studio;
29. **sommario di studio**: una sintesi degli obiettivi, dei metodi, dei risultati e delle conclusioni di un rapporto completo di studio, che fornisca informazioni sufficienti per valutare la pertinenza dello studio stesso;
30. **all'anno**: per anno solare, salvo diversa indicazione. Per le sostanze soggette a un regime transitorio che sono state importate o fabbricate per almeno tre anni consecutivi, i quantitativi annuali si calcolano sulla base dei volumi medi di produzione o di importazione dei tre anni solari precedenti;
31. **restrizione**: qualsiasi condizione o divieto riguardante la fabbricazione, l'uso o l'immissione sul mercato;
32. **fornitore di una sostanza o di un preparato**: ogni fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore che immette sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, o un preparato;
33. **fornitore di un articolo**: ogni produttore o importatore di un articolo, distributore o altro attore della catena di approvvigionamento che immette un articolo sul mercato;
34. **destinatario di una sostanza o di un preparato**: un utilizzatore a valle o un distributore a cui viene fornita una sostanza o un preparato;

35. **destinatario di un articolo**: un utilizzatore industriale o professionale o un distributore cui viene fornito un articolo, esclusi i consumatori;
36. **PMI**: piccole e medie imprese quali definite nella raccomandazione della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese e delle piccole e medie imprese;
37. **scenario d'esposizione**: l'insieme delle condizioni, comprese le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi, che descrivono il modo in cui la sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita e il modo in cui il fabbricante o l'importatore controlla o raccomanda agli utilizzatori a valle di controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente. Questi scenari d'esposizione possono coprire un processo o un uso specifico o più processi o usi specifici, se del caso;
38. **categoria d'uso e d'esposizione**: uno scenario d'esposizione che copre una vasta gamma di processi o usi, in cui i processi o gli usi sono comunicati quanto meno in termini di breve descrizione generale dell'uso;
39. **sostanza presente in natura**: una sostanza presente in natura in quanto tale, non lavorata o lavorata esclusivamente con mezzi manuali, meccanici o gravitazionali, per dissoluzione in acqua, per flottazione, per estrazione con acqua, per distillazione a vapore o per riscaldamento unicamente per eliminare l'acqua, o estratta dall'aria con qualsiasi mezzo;
40. **sostanza non modificata chimicamente**: una sostanza la cui struttura chimica rimane immutata, anche se è stata soggetta ad un processo o trattamento chimico o trasformazione mineralogica fisica, ad esempio al fine di rimuovere le impurezze;
41. **lega**: un materiale metallico, omogeneo su scala macroscopica, composto da due o più elementi combinati in modo tale da non poter essere facilmente separati con processi meccanici.

12.2 Acronimi

AC Autorità Competente

ATP Adeguamenti al Progresso Tecnico

BPL Buona Pratica di Laboratorio (laboratori certificati)

CAV Centro AntiVeleni

CE Commissione Europea

CLP Classification, Labelling, Packaging (classificazione, etichettatura, imballaggio delle sostanze e delle miscele)

CMR Carcinogenic, Mutagenic or toxic to Reproduction

CoRAP Community Rolling Action Plan (piano di azione per le sostanze che devono essere valutate ogni anno)

CSA Chemical Safety Assessment (valutazione di sicurezza)

CSC Centro Nazionale delle Sostanze Chimiche

CSR Chemical Safety Report (relazione sulla sicurezza chimica)

DNEL Derived No-Effect Level

DPP Direttiva sostanze pericolose (67/548/CEE)

DSP Direttiva preparati pericolosi (1999/45/CE)

DU Downstream User (utilizzarori a valle)

ECHA European Inventory of Existing Commercial chemical Substances (agenzia europea per le sostanze chimiche)

EINECS European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

(Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale)

ELINCS European List of Notified Chemical Substances (Elenco europeo delle sostanze chimiche dichiarate)

ES Exposure Scenario (scenario di esposizione)

GHS Globally Harmonized System (Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche, sviluppato dalle Nazioni Unite)

INAIL Istituto Nazionale per le Assicurazioni Infortuni sul Lavoro

ISPRA Agenzia per la Protezione dell'Ambiente e per i Servizi Tecnici

ISS Istituto Superiore di Sanità

LD50 Lethal dosage (dose di tossina, sospensione batterica, farmaco, ecc. in grado di uccidere il 50% di un gruppo campione di animali da laboratorio in un tempo specifico)

NAS Nuclei Antisofisticazioni e Sanità

NOE Nuclei Operativi Ecologici

OEL Occupational Exposure Limit (limite di esposizione professionale)

OR Only representative (rappresentanti esclusivi)

PBT Persistenti, Bio-accumulabili e Tossiche

PNEC Predicted No-Effect Concentration

RAC Committee for Risk Assessment (comitato di valutazione dei rischi)

REACH Registrazione, Valutazione, Autorizzazione e Restrizione di Sostanze Chimiche

RLS Responsabile dei Lavoratori per la Sicurezza

RSPP Responsabile del Servizio di Prevenzione e di Protezione

SEAC Committee for Socio-economic Analysis (comitato della valutazione socio-economica)

SIEF Substance Information Exchange Forum (Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze)

SM Stati Membri

SVHC Substance of Very High Concern (sostanze estremamente preoccupanti)

UE Unione Europea

USMAF Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera

vPvB molto Persistenti e molto Bio-accumulabili

VSC Valutazione della Sicurezza Chimica

13. Allegati

13.1 Allegato 1 - esempio di nota di richiesta informazioni preliminari

Allegato 1

Spett.le Impresa
indirizzo

Oggetto: Regolamenti (CE) n. 1907/2006 (REACH) e (CE) n. 1272/2008 (CLP) – Richiesta preliminare di informazioni ai fini dell'esecuzione delle attività di controllo ufficiale.

Con riferimento ai Regolamenti (CE) n. 1907/2006 (REACH) e (CE) n. 1272/2008 (CLP), al DM 22.11.2007, all'Accordo Stato-Regioni Rep. n. 181/CSR del 29.10.2009, alla DGR n. 12/4 del 4.04.2014, all'Accordo Stato-Regioni Rep. n. 88/CSR del 7.05.2015, alla DGR n. 5/28 del 28.01.2016, al Piano Nazionale e al Piano Regionale annuale delle attività di controllo in materia di REACH e CLP Anno___, nell'ambito delle attività di controllo ufficiale programmate, codesta Impresa è stata preliminarmente individuata per l'eventuale successiva esecuzione di tali attività.

Per facilitare e snellire lo svolgimento delle attività di controllo, che saranno eventualmente eseguite successivamente attraverso uno o più sopralluoghi, Vi chiediamo cortesemente di compilare le schede informative allegate alla presente nota e di inviarle, entro e non oltre 20 giorni lavorativi dalla data di ricevimento della presente nota, per mezzo di posta elettronica certificata o per raccomandata A/R, ai seguenti indirizzi:

- PEC …… all'attenzione di ……
- raccomandata A/R ……...all'attenzione di ……

Si chiede inoltre di allegare una breve descrizione del ciclo produttivo.

In caso di mancato riscontro alla presente nota entro il termine stabilito, codesta impresa potrà essere, comunque, sottoposta a controllo.

Per eventuali chiarimenti è possibile rivolgersi a:
nome, cognome, …….. del Dipartimento di Prevenzione della ASL di……
Tel……/……. Fax……/…….. e-mail:……

Cordiali saluti

Il Direttore del Dipartimento

13.2 Allegato 2 - Scheda di Richiesta Informazioni Preliminari

Allegato 2

1. DATI IDENTIFICATIVI DELLA DITTA

1.1 Denominazione e Ragione sociale dell'Entità Legale (Indicare anche codice NACE).

1.2 Indirizzo della sede legale.

1.2.1 Indicazione di tutti i siti produttivi (stabilimenti).

1.3 Generalità del legale rappresentante della ditta.

1.4 Nome della persona che ha compilato la scheda riassuntiva con numero di telefono, numero di cellulare ed indirizzo di posta elettronica .

1.5 Mercato di riferimento della ditta:

Nazionale	□
Comunitario	□
Internazionale	□

1.6 La ditta ha una certificazione del sistema di gestione per la qualità?

si	no
□	□

Se Si, quale:…….

2 ORGANIZZAZIONE DELLA DITTA E PERSONALE

2.1 Tipologia della ditta (Piccola, Media, Grande, Micro) (Raccomandazione della Commissione 2003/361/CE).

2.2 Numero di dipendenti del Gruppo.

2.3 Responsabile delle attività connesse al Regolamento REACH (con numero di telefono, numero di cellulare ed indirizzo di posta elettronica).

.

3. DESCRIZIONE DELL'ATTIVITA'

3.1 Tipologia dei processi (Produzione, Importazione, formulazione, distribuzione ed altro.)

4. ARCHIVI

4.1 Sistema di archiviazione di:

	si	no
− dati cartacei;	□	□
− dati su supporto magnetico.	□	□

5 . REACH

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

	si	no
5.1 Fabbricante di sostanze	□	□
5.2 Importatore di sostanze in quanto tali	□	□
5.3 Produttore di miscele (Utilizzatore a valle di sostanze)	□	□
5.4 Importatore di miscele	□	□
5.5 Produttore di articoli (Utilizzatore a valle)	□	□
5.6 Importatore di articoli	□	□
5.7 Distributore	□	□
5.8 Rappresentante esclusivo (Se Si allegare documento attestante la nomina a rappresentante esclusivo)	□	□

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 CE)

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

si	no
□	□

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).

6.1.1 La ditta ha notificato la classificazione delle sostanza fabbricate all'ECHA?

si	no
□	□

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
□	□

Se Si, indicare sostanza e quantità:

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

6.2.1 La ditta ha notificato la classificazione delle sostanze importate all'ECHA?

si	no
□	□

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

6.3.1 La ditta ha dichiarato i preparati pericolosi prodotti ed il loro contenuto all'Archivio Preparati Pericolosi (APP)?

si	no
□	□

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
□	□

Se Si, 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)

13.3 Allegato 3- verbale di sopralluogo

Allegato 3

VERBALE DI SOPRALLUOGO N°.....

Dipartimento di Prevenzione ASL di ……
Sede
Tel.
Fax
e-mail

Verbale di Sopralluogo
ai sensi dell'art.125 Reg. (CE) 1907/2006 (REACH) e dell'articolo 46 Reg.(CE) n. 1272/2008 (CLP)

In data …/…/…….. alle ore i sottoscritti ispettori …….. ai sensi dei Regolamenti (CE) n. 1907/2006 (REACH) e (CE) n. 1272/2008 (CLP), del DM 22.11.2007, dell'Accordo Stato-Regioni Rep. n. 181/CSR del 29.10.2009, della DGR n. 12/4 del 4.04.2014, dell'Accordo Stato-Regioni Rep. n. 88/CSR del 7.05.2015, della DGR n. 5/28 del 28.01.2016, del Piano Nazionale e del Piano Regionale annuale delle attività di controllo in materia di REACH e CLP Anno___, si sono recati presso l'impresa di seguito identificata al fine di procedere all'effettuazione del controllo ufficiale.

IMPRESA (ragione sociale): ……
Sede legale: ……..
Sede operativa: ……...
Tel. …….. Fax …….. e-mail …… pec …….
Tipo di attività dichiarato: ……
Classificazione ATECO 2007 (primaria): …….
Numero complessivo di dipendenti dichiarato: …...
Dimensione aziendale dichiarata ai sensi del DM 18-04-05: ……...

Titolare / Legale Rappresentante.: ……
nato a …… il ..…../…../……
e residente in …… via …….. n. ……..
con qualifica …….
identificato a mezzo di …….. n.……
rilasciata da…… in data ……

Presente all'accertamento: Sig. ……..……
nato a ……..…… il …./…/……
e residente in …… Via …….. n. ……..
con qualifica ……..
identificato a mezzo di …….. n.……
rilasciata da…… in data ……

Gli ispettori hanno effettuato il controllo in merito ai seguenti articoli dei Regolamenti REACH e CLP:

- Articoli REACH:…….
- Articoli CLP: ……

Sono stati visionati i seguenti documenti:

_____
_____
_____
_____
_____

_____

Sono stati acquisiti i seguenti documenti:

_____
_____
_____
_____

Risultati del sopralluogo

_____
_____
_____
_____

Altre informazioni

_____
_____
_____
_____

A fine sopralluogo sono state richieste le seguenti integrazioni:

_____
_____
_____

La documentazione richiesta sarà inviata per mezzo di posta elettronica certificata o per raccomandata A/R, ai seguenti indirizzi:

- PEC …… all'attenzione di ……
- raccomandata A/R ……...all'attenzione di ……

L'Azienda è stata informata dei contenuti dell'ultimo capoverso della nota del Ministero della Salute n. 16249-P-05/07/2011, avente per oggetto "Piano Nazionale di vigilanza", che viene rilasciata in copia.

Il sig. _____, presente all'accertamento in rappresentanza dell'Impresa, si impegna a consegnare il presente verbale nel più breve tempo possibile al Rappresentante Legale dell'impresa.

- ❑ Si da atto che, nel corso del sopralluogo, sono stati effettuati rilievi fotografici.
- ❑ Durante il sopralluogo sono stati effettuati prelievi di campioni, così come da verbali allegati che costituiscono parte integrante del presente verbale.

Il presente verbale, in triplice copia, viene letto e sottoscritto dal rappresentante dell'impresa e dai componenti del gruppo ispettivo.

Per l'Impresa

_____

Gli ispettori

_____

_____

Verbale di Prelievo

Verbale di Prelievo

VERBALE N. _____ del _____

Dipartimento di Prevenzione ASL di ……
Sede _____
Tel. _____ Fax _____
e-mail _____
pec _____

ai sensi dei Regolamenti (CE) n. 1907/2006 (REACH) e (CE) n. 1272/2008 (CLP), del DM 22.11.2007, dell'Accordo Stato-Regioni Rep. n. 181/CSR del 29.10.2009, della DGR n. 12/4 del 4.04.2014, dell'Accordo Stato-Regioni Rep. n. 88/CSR del 7.05.2015, della DGR n. 5/28 del 28.01.2016, del Piano Nazionale e del Piano Regionale annuale delle attività di controllo in materia di REACH e CLP Anno_____, il giorno ..... alle ore ..... i sottoscritti Ispettori ……..
si sono presentati presso .....
di cui è Legale Rappresentante il/la sig./sig.ra .....
nato/a a ..... il ..... residente a ……..... in via ……..…… n. .... nella sua qualità di ..... per procedere al prelievo di campioni da sottoporre ad analisi chimica

Controllo

☐ REACH ☐ CLP

Descrizione del prodotto

1. nome commerciale .....

2. natura del prodotto .....

3. modo di conservazione ☐ allo stato sfuso ☐ in confezioni originali

4. ditta produttrice …….....

5. lotto di produzione ..... 6. data di scadenza …….....

7. contenuto nominale …..... 8. il prodotto confezionato/sfuso oggetto del prelievo è posto in: ☐ area prodotti finiti ☐ altra sistemazione .....

Il prelievo effettuato ha valore: ☐ fiscale ☐ non fiscale (conoscitivo) ed è costituito da:
☐ 4 aliquote ☐ 5 aliquote ☐ aliquota unica non ripetibile,
chiuse dentro ……....., suggellate con i sigilli metallici siglati "<*struttura verbalizzante*> _____" e munite di cartellini contrassegnati con il numero del verbale e le lettere A-B-C-D-E, firmati dagli intervenuti. Il laboratorio indicato nel presente verbale, in caso di analis\i irripetibile e almeno 48 ore prima, provvederà ad avvisare della data e del luogo delle analisi:

soggetto	ragione sociale	tel	Fax	Pec
produttore				
distributore				
detentore				

Si è proceduto / Non si è proceduto al sequestro del prodotto.

A tutte le operazioni ha presenziato il/la sig./sig.ra …………….. nato/a a ....… il ....…........... residente a …... in via ………............…………………............ n.…… nella sua qualità di: proprietario / conduttore / ……………………….............................……............ il/la quale:

☐ ha trattenuto una copia del presente verbale, firmato dopo lettura, e l'aliquota di campione, contrassegnata con la lettera ……………

☐ ha dichiarato: ....…………..

....

Note dei verbalizzanti

………

....

Sono stati ☐ acquisiti ☐ richiesti entro il …../…./….. i seguenti documenti utili ad identificare la catena di approvvigionamento

☐ fattura ☐ altro (specificare) ……………………………………………………………………….………..

Si da atto che il campionamento si è svolto secondo le indicazioni delle norme **…….**

Le rimanenti aliquote saranno consegnate, nel più breve tempo possibile, al laboratorio ……………………… **………** **…………………………...** che provvederà ad avvisare gli interessati qualora venisse seguita la procedura prevista dall'art. 223, comma 2, del D.Lgs. 28 luglio 1989, n. 271 “Norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale”.

Si da atto che la documentazione fotografica, acquisita ai fini dell’eventuale trasmissione al Ministero della Salute per le attività di competenza, sarà conservata agli atti della struttura verbalizzante.

Letto, approvato e sottoscritto

IL PRESENTE AL PRELIEVO I VERBALIZZANTI

………………………………… …………….……………………………...

Allegato 4

Modello di lista di riscontro per la registrazione e valutazione preliminare delle evidenze raccolte

RIFERIMENTO DELLA NORMA	QUESITO	EVIDENZE ATTESE (1)	RISPOSTA SINTETICA (2)	ESITO (3)
Articolo 6 (reg. CE 1907/2006 e s.m.i.) Obbligo generale di registrazione delle sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati	L'impresa ha registrato delle sostanze? L'impresa è in grado di fornire informazioni che dimostrano la registrazione delle sostanze acquistate?	Numero e documentazione di registrazione Numero di registrazione (es. su SDS)		
Articolo 7 (reg. CE 1907/2006 e s.m.i.) Registrazione e notifica delle sostanze contenute in articoli	L'impresa ha registrato delle sostanze contenute in articoli?	Numero e documentazione di registrazione		
Articolo 14 (reg. CE 1907/2006 e s.m.i.)Relazione sulla sicurezza chimica e obbligo di applicare e raccomandare misure di riduzione dei rischi	Sono presenti le relazioni sulla sicurezza chimica (CSR) per le sostanze registrate per quantitativi superiori a 10 tonnellate all'anno, salvo che le sostanze siano presenti in una miscela in concentrazioni inferiori ai livelli indicati nell'articolo 14, comma 2? La relazione CSR è compilata nelle voci previste dall'allegato I al regolamento REACH?	Presenza della relazione sulla sicurezza chimica (CSR), quando prescritto Verifica del rispetto delle richieste del comma 4 sugli scenari di esposizione, stima dell'esposizione e caratterizzazione dei rischi per tutti gli usi identificati, quando prescritto		

Articolo 17 (reg. CE 1907/2006 e s.m.i.) Registrazione di sostanze intermedie isolate in sito	L'impresa ha registrato delle sostanze intermedie isolate in sito?	Numero e documentazione di registrazione		
Articolo 18 (reg. CE 1907/2006 e s.m.i.) Registrazione di sostanze intermedie isolate trasportate	L'impresa ha registrato delle sostanze intermedie isolate trasportate?	Numero e documentazione di registrazione		
Articolo 31 (reg. CE 1907/2006 e s.m.i.) Prescrizioni relative alle schede di dati di sicurezza	Sono presenti le Schede dei Dati di Sicurezza (SDS) delle sostanze (in quanto tali o in miscela) registrate o preregistrate che sono classificate pericolose, che sono PBT o vPvB o che sono nella candidate list? La SDS è datata, riporta numero di revisione ed è in lingua italiana? La SDS è compilata nei punti e sottopunti indicati dall'allegato II al regolamento REACH? Per le sostanze registrate per le quali è predisposta una relazione sulla sicurezza chimica (CSR) a norma dell'articolo 14 o articolo 37, è presente un allegato alla SDS che riporti i pertinenti scenari di esposizione per gli usi identificati? L'impresa è in grado di dimostrare che trasmette ai propri clienti le SDS delle sostanze o delle miscele, quando prescritto?	Presenza delle schede dati di sicurezza, quando prescritto. Verifica per le schede dati di sicurezza delle sostanze registrate della presenza dell'allegato relativo agli scenari di esposizione per gli usi identificati Documenti (procedure interne, email) che attestino l'avvenuta trasmissione della SDS		
Articolo 32 (reg. CE 1907/2006 e s.m.i.) Obbligo di comunicare informazioni a valle della catena d'approvvigionamento per le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele	L'impresa utilizza o immette sul mercato sostanze per le quali non c'è prescrizione di SDS, ma sono soggette ad autorizzazione o restrizione o per le quali si devono applicare adeguate misure di gestione dei rischi e condizioni d'uso specifiche? Negli aggiornamenti delle comunicazioni successive alla registrazione, compare il numero di registrazione? Le informazioni	Documenti che attestino l'avvenuta comunicazione delle informazioni prescritte dall'articolo 32 ai clienti		

per le quali non è prescritta una scheda di dati di sicurezza	aggiornate sono inviate anche ai destinatari della sostanza dei 12 mesi precedenti?			
Articolo 35 (reg. CE 1907/2006 e s.m.i.) Accesso dei lavoratori alle informazioni	L'impresa utilizza nel ciclo lavorativo sostanze per le quali ricorrono le condizioni dell'articolo 31 o 32?	Verifica delle modalità con cui i datori di lavoro consentono ai lavoratori l'accesso alle informazioni sulle sostanze		
Articolo 36 (reg. CE 1907/2006 e s.m.i.) Obbligo di conservare le informazioni	L'impresa ha pre-registrato o registrato sostanze? Oppure per esse ha predisposto SDS e/o CSR? Oppure per esse ha obblighi di comunicazione a valle della catena di approvvigionamento? *N.B. I documenti devono essere messi a disposizione degli ispettori, fatti salvi quelli relativi ai titoli II e VI*	Verifica della avvenuta raccolta e conservazione di tutte le informazioni necessarie all'espletamento degli obblighi REACH per ogni sostanza (es. submission report, SDS, CSR, comunicazioni lungo la catena di approvvigionamento)		
Articolo 37 (reg. CE 1907/2006 e s.m.i.) Valutazione della sicurezza chimica effettuata dall'utilizzatore a valle ed obbligo di individuare, applicare e raccomandare misure di riduzione dei rischi. (commi 5 e 6)	Se l'impresa, come utilizzatore a valle, impiega una sostanza registrata, di cui è stato fornito il numero di registrazione (art. 37, comma 2) per un uso non identificato o sconsigliato dal suo fornitore, ha predisposto una propria relazione sulla sicurezza chimica (CSR), salvo i casi in cui ne sia esentato ai sensi dell'articolo 37, comma 4? Tale impresa applica e raccomanda misure per controllare adeguatamente i rischi identificati nella propria relazione (CSR)? Se l'impresa, come utilizzatore a valle, impiega una sostanza registrata, di cui è stato fornito il numero di registrazione (art. 37, comma 2) e non predispone un CSR perché usa quantitativi totali inferiori a 1 t/anno, applica misure di gestione dei rischi? Informazioni circa tali misure sono incluse nelle SDS predisposte dall'impresa stessa?	Presenza della relazione sulla sicurezza chimica (CSR) predisposta dall'impresa, quando prescritto Verifica delle modalità con cui l'impresa applica le misure di gestione del rischio		

	N.B. Gli utilizzatori a valle sono tenuti a conformarsi alle prescrizioni dell'articolo 37 al più tardi dodici mesi dopo avere ricevuto un numero di registrazione, comunicato loro dai rispettivi fornitori in una scheda di dati di sicurezza.			
Art. 40 (reg. CE 1272/2008 e s.m.i) Obbligo di notifica all'Agenzia	L'impresa è un produttore o importatore che immette sul mercato: − una sostanza soggetta a registrazione a norma REACH? − una sostanza classificata come pericolosa(in quanto tale o in miscela)? L'impresa ha già comunicato le informazioni relative alla notifica (es. in sede di registrazione)? La notifica è avvenuta entro un mese dall'immissione sul mercato (dopo il 1-12-2010)?	Report di notifica all'ECHA o numero di registrazione Verifica della data di notifica (max 1 mese dopo la prima immissione sul mercato)		
Articolo 49 Obbligo di conservare le informazioni e richieste di informazioni	I fornitori che classificano ed etichettano sostanze o miscele conservano le informazioni di cui si sono avvalsi per la classificazione ed etichettatura per 10 anni dall'ultima fornitura. Se sono soggetti anche all'articolo 36 REACH, conservano le informazioni relative a classificazione ed etichettatura insieme a quelle del predetto articolo 36.	Verifica della avvenuta raccolta e conservazione di tutte le informazioni necessarie per la classificazione(SDS, CSR, …)		

(1) Nella colonna delle evidenze attese sono indicate uno o più delle possibili evidenze che ci si attende siano prodotte dal soggetto controllato per dimostrare la conformità alla norma

(2) Le evidenze oggettive sono esplicitate nel verbale di ispezione e/o nella relazione finale

(3) C= conforme; NC= Non Conforme; NV= Non Valutato; NA= Non Applicabile

13.5 Allegato 5- verbale di ispezione

Allegato 5

VERBALE DI ISPEZIONE

Dipartimento di Prevenzione ASL di ……
Sede
Tel.
Fax
e-mail

Verbale di Ispezione
ai sensi dell'art.125 Reg. (CE) 1907/2006 (REACH) e dell'articolo 46 Reg.(CE) n. 1272/2008 (CLP)

In data …/…/…….. alle ore i sottoscritti ispettori …….. ai sensi dei Regolamenti (CE) n. 1907/2006 (REACH) e (CE) n. 1272/2008 (CLP), del DM 22.11.2007, dell'Accordo Stato-Regioni Rep. n. 181/CSR del 29.10.2009, della DGR n. 12/4 del 4.04.2014, dell'Accordo Stato-Regioni Rep. n. 88/CSR del 7.05.2015, della DGR n. 5/28 del 28.01.2016, del Piano Nazionale e del Piano Regionale annuale delle attività di controllo in materia di REACH e CLP Anno___,, si sono recati presso l'impresa di seguito identificata al fine di procedere all'effettuazione del controllo ufficiale.

IMPRESA (ragione sociale): ……
Sede legale: ……..
Sede operativa: ……...
Tipo di attività dichiarato: ……
Tel. …….. Fax …….. e-mail …… pec …….
Classificazione ATECO 2007 (primaria): …….
Numero complessivo di dipendenti dichiarato: …...
Dimensione aziendale dichiarata ai sensi del DM 18-04-05: ……...

Titolare / Legale Rappresentante.: ……
nato a …… il ……/…../……
e residente in …… via …….. n. ……..
con qualifica …….
identificato a mezzo di …….. n.……
rilasciata da…… in data ……

Presente all'accertamento: Sig. ……..……
nato a ……..……..…… il …./…/……
e residente in …… Via …….. n. ……..
con qualifica ……..
identificato a mezzo di …….. n.……
rilasciata da…… in data ……

Gli ispettori hanno effettuato il controllo in merito ai seguenti articoli dei Regolamenti REACH e CLP:

- Articoli REACH:…….
- Articoli CLP: ……

Sono stati visionati i seguenti documenti:

_____
_____
_____

_____
_____
_____

Sono stati acquisiti i seguenti documenti:

_____
_____
_____
_____
_____

Risultati dell'ispezione

_____
_____
_____
_____

Altre informazioni

_____
_____
_____
_____

L'importo dovuto per l'esecuzione della visita ispettiva e degli eventuali controlli analitici - ai sensi dell'art. 28, commi 6-ter e 6-quinques del D.Lgs. n. 52/1997 come modificato dall'art. 7 del D.Lgs. n. 145/2008 - verrà comunicato successivamente con apposita nota ASL.

Il Sig. ……., presente all'accertamento in rappresentanza dell'impresa, si impegna a consegnare il presente verbale nel più breve tempo possibile al Rappresentante Legale dell'impresa.

Il presente verbale, in triplice copia, viene letto e sottoscritto dal rappresentante dell'impresa e dai componenti del gruppo ispettivo.

Per l'Impresa

_____

Gli ispettori

_____

_____

Scheda sulle risultanze del monitoraggio delle attività di controllo

Sezione				
1	Dipartimento di Prevenzione ASL			
2	Dirigente responsabile	Nome cognome		
		Email		
		Pec istituzionale		
		n. telefono		
3	controlli documentali	n. controlli documentali totali (b+c+d+e+f+g+h+i)		
		n. controlli documentali programmati	n. controlli REF 1 (b)	
			n. controlli REF 2 (c)	
			n. controlli REF 3 (d)	
			n. controlli Autorizzazioni (e)	
		n. controlli documentali reattivi	AC-ECHA (f)	
			AC – altro Stato membro EU (g)	
			Altra regione/PA (h)	
			altro, specificare (i)	
		n. controlli documentali condotti con altre autorità	Con AC Nazionale	
			Con un'altra Regione	
			Sulla base dei dati forniti dall'Agenzia delle Dogane	
			Con altre autorità, specificare	

4	Ambito del controllo	REACH				
		CLP				
5	Imprese controllate	n. imprese controllate totali (x+y+w+z+k)				
		n. micro (x)				
		n. piccole (y)				
		n. medie (w)				
		n. non PMI (z)				
		n. dimensione non nota (k)				
6	Ruolo	Fabbricante				
		Importatore				
		OR				
		Utilizzatore a valle				
		Distributore				
		Produttore/importatore di un articolo				
		Altri ruoli (specificare)				
7	Classificazione statistica delle attività economiche	Codice NACE (Reg. CE. N. 1893/2006)		n. imprese		
8	n. prodotti controllati e SDS	Sostanze/miscele/articoli/ controllate/i	n. sostanze			
			n. miscele			
			n. articoli			
		SDS controllate	n. SDS sostanze			
			n. SDS miscele			
9	Controlli analitici	n. controlli analitici totali (l+m+n)				
		Restrizioni (l) (allegato XVII)				
		Analita	Matrice prodotto	n. controlli effettuati	Metodo di prova	n. di non conformità

		Autorizzazioni (m) (Allegato XIV)				
		Analita	Matrice prodotto	n. controlli effettuati	Metodo di prova	n. di non conformità
		Classificazioni del pericolo (n) (Regolamenti CLP e Dlgs 65/2003)				
		Analita	Matrice prodotto	n. controlli effettuati	Metodo di prova	n. di non conformità
		n. non conformità (tot)				
10	sanzioni	n. imprese sanzionate				
		n. sanzioni irrogate	n sanzioni ai sensi d.lgs 133/2009			
			n sanzioni ai sensi d.lgs 186/2011			
			n sanzioni ai sensi d.lgs 65/2003			
		Articoli REACH sanzionati	articolo sanzionato (art.)	n. volte		

		Articoli CLP sanzionati	articolo sanzionato (art.)	n. volte
		Articoli D. Lgs 65/03 sanzionati	articolo sanzionato (art.)	n. volte

13.7 Allegato 7 - verbale di accertamento/contestazione

Allegato 7

VERBALE DI ACCERTAMENTO/CONTESTAZIONE ILLECITO AMMINISTRATIVO

VERBALE N. …… del ……..

Dipartimento di Prevenzione ASL di …….
Sede ……..
Tel. ……..…… Fax ……..
e-mail ……
PEC ……..

In data ……../……/…… alle ore …….. i sottoscritti ispettori ……
…….. ai sensi dei Regolamenti (CE) n. 1907/2006 (REACH) e (CE) n. 1272/2008 (CLP), del DM 22.11.2007, dell'Accordo Stato-Regioni Rep. n. 181/CSR del 29.10.2009, della DGR n. 12/4 del 4.04.2014, dell'Accordo Stato-Regioni Rep. n. 88/CSR del 7.05.2015, della DGR n. 5/28 del 28.01.2016, del Piano Nazionale e del Piano Regionale annuale delle attività di controllo in materia di REACH e CLP Anno___ danno atto che:
- in relazione alle preacquisizioni documentali effettuate in data ….
- dal sopralluogo effettuato in data …. durante il quale è stata prodotta la documentazione fotografica costituita da un fascicolo di n° … pagine e n° ….fotografie
- è stato/ non è stato effettuato sequestro amministrativo
- dagli ulteriori accertamenti effettuati dopo il sopralluogo
- dall'esito dei referti analitici ricevuti in data ……

la data di conclusione degli accertamenti risulta …….

IMPRESA (ragione sociale): ……
Sede legale: ……..
Sede operativa: ……...
Tel. …….. Fax …….. e-mail …… pec …….
Tipo di attività dichiarato: ……
Classificazione ATECO 2007 (primaria): ……..
Numero complessivo di dipendenti dichiarato: …...
Dimensione aziendale dichiarata ai sensi del DM 18-04-05: ……...

Titolare / Legale Rappresentante.: ……
nato a ……..…… il ..…../…../……
e residente in …… via ……..…….. n. ……..
con qualifica …….
identificato a mezzo di …….. n……
rilasciata da……..…… in data ……

Obbligato in solido
nato a ……..…… il ..…../…../……
e residente in …… via ……..…….. n. ……..
con qualifica …….
identificato a mezzo di …….. n……
rilasciata da……..…… in data ……

Inoltre i sottoscritti, declinata la propria qualifica e data conoscenza del motivo della visita, hanno proceduto agli accertamenti volti alla verifica delle disposizioni suddette, constatando quanto segue:
_____
_____
_____
_____

_____
_____

Tutto ciò premesso e considerato, si contesta a:

- Sig/i ……(trasgressori)
- Sig.ri ……(trasgressori) in concorso tra di loro, ai sensi dell'art. 5 della Legge 689/1981,
- Sig. ……quale obbligato in solido, alla società

le seguenti violazioni:

_____
_____
_____
_____
_____
_____

SANZIONE PREVISTA

Tale violazione viene sanzionata dall'art._____, comma_____, del:

- ❑ D.Lgs 14.09.2009, n. 133,
- ❑ D.Lgs 27.10.2011, n. 186,

che prevede una sanzione amministrativa pecuniaria da _____euro a_____euro.

Ai sensi dell'art. Art. 19 D.Lgs. 133/09 e dell'Art. 14 D.Lgs. 186/11 non è ammesso il pagamento in misura ridotta e pertanto, la somma da versare quale pagamento avverso il presente verbale sarà stabilita dall'Autorità Competente a ricevere il Rapporto ai sensi dell'art. 17 della L. 689/81.

DICHIARAZIONI DELLA PARTE (dichiarazione già acquisita durante l'accesso ovvero dichiarazione da fare contestualmente alla redazione del verbale)

_____
_____
_____

RICORSO AMMINISTRATIVO

Il trasgressore, ai sensi dell'art. 18 della L. 689/81, entro 30 (trenta) giorni dalla data della contestazione o notificazione della violazione, può inviare scritti difensivi o documenti alla ASL di_____ Ufficio_____ via_____, e può chiedere di essere sentito dalla medesima autorità.

Fatto, letto, confermato e sottoscritto

Il trasgressore I verbalizzanti

_____ _____

RELATA DI NOTIFICA

Il sottoscritto_____
In servizio presso il Dipartimento di Prevenzione della ASL di _____ ha notificato il presente processo verbale di accertamento amministrativo, che consta di n.__ pagine, consegnandone copia nelle mani del sig._____ in qualità di_____ identificato a mezzo _____
alle ore_____presso_____

Per ricevuta

_____

Il notificatore

_____

RELATA DI NOTIFICA A MEZZO SERVIZIO POSTALE

Il presente Processo Verbale N._____ del _____, viene notificato a mezzo Servizio Postale, ex art. 10 della L. 03/08/1999, n: 265, in piego raccomandato con Avviso di Ricevimento.
L'Avviso di ricevimento costituisce prova dell'avvenuta notifica e contestazione del Processo Verbale.

_____,li_____

I Verbalizzanti

_____

13.8 Allegato 8 - rapporto all'Ufficio ASL competente

Allegato 8

Rapporto all'Ufficio competente della ASL ex L.R. n. 3/2008, art. 8, co. 12

Prot. n._____ Data _____

All'Ufficio competente della ASL di appartenenza che esplica le funzioni amministrative concernenti l'applicazione di sanzioni amministrative pecuniarie ai sensi della L.R. n. 3/2008, art. 8, co. 12.

Oggetto: Rapporto ai sensi dell'art. 17 della L. 689/1981 in merito alle violazioni amministrative dell'art. ____ di cui al P.V. n. ____ del _____ redatto a carico di _____, al fine dell'adozione dei provvedimenti di competenza.

Il sottoscritto [nome cognome], UPG del Dipartimento della Prevenzione della ASL di _____ incaricato dell'effettuazione dei controlli previsti ai sensi dei Regolamenti (CE) n. 1907/2006 (REACH) e (CE) n. 1272/2008 (CLP), del DM 22.11.07, dell'Accordo Stato-Regioni Rep. n. 181/CSR del 29.10.2009, della DGR n. 12/4 del 4.04.2014, dell'Accordo Stato-Regioni Rep. n. 88/CSR del 7.05.2015, della DGR n. 5/28 del 28.01.2016, del Piano Nazionale e del Piano Regionale annuale delle attività di controllo in materia di REACH e CLP Anno____, a conclusione degli accertamenti effettuati presso la Ditta [NOME DITTA], sita in [indirizzo, CAP comune (prov.)], sede legale _____ P.IVA _____, considerato che, come richiamato nella DGR 12/4 del 4.04.2014, ai sensi dell'art. 8 comma 12 della L. R. n. 3/2008 le funzioni amministrative concernenti l'applicazione di sanzioni amministrative pecuniarie in materia igienico-sanitaria sono trasferite alle Aziende Sanitarie Locali competenti per territorio, al fine dell'adozione del provvedimento di ordinanza-ingiunzione di cui all'articolo 18 della L. 24 novembre 1981, n. 689, con la presente comunica che, a carico di:

− COGNOME NOME, nato a ……..… il …….., residente in ……, CAP ……, Indirizzo ……
in qualità di …….. ……..

− COGNOME NOME, nato a ……..… il …….., residente in ……, CAP ……, Indirizzo ……;
in qualità di Obbligato in solido

sono emerse le violazioni amministrative di cui all'allegato P.V. n. _____ del gg/mm/aaaa.

La notificazione delle violazioni di cui sopra è avvenuta tramite servizio postale in plico chiuso a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento n. …… in data gg/mm/aaaa.

Allegati:
1. verbale accertamento e contestazione violazioni amministrative n. _____ del gg/mm/aaaa.
2. Relata di notifica
3. Avviso di ricevimento atto spedito con raccomandata n. _____ del gg/mm/aaaa

I Verbalizzanti

_____