

ALLEGATO A
LINEE GUIDA PER IL CONTROLLO UFFICIALE RIGUARDANTE IL
REGOLAMENTO REACH.

INDICE

<i>1 - Introduzione</i>	2
<i>2 - Scopo</i>	2
<i>3 - Campo di applicazione</i>	2
<i>4 - Legislazione e documenti di riferimento</i>	2
<i>4.1 - Legislazione europea</i>	2
<i>4.2 - Legislazione nazionale</i>	3
<i>4.3 - Legislazione regionale</i>	3
<i>4.4 - documenti di riferimento</i>	3
<i>5 - Processo di riesame e aggiornamento delle linee guida</i>	4
<i>6 - Obblighi delle persone fisiche e giuridiche soggette al campo di applicazione del reg. REACH</i>	5
<i>7 - Responsabilità</i>	5
<i>8 - Programmazione del controllo ufficiale</i>	5
<i>9 - Tecniche di controllo ufficiale</i>	8
<i>10 - Risorse umane e strumentali necessarie per l'esecuzione del controllo ufficiale</i>	8
<i>10.1 Risorse umane</i>	8
<i>10.1 Risorse strumentali</i>	9
<i>11 - Descrizione delle modalità operative</i>	9
<i>12 - Registrazioni</i>	10
<i>13 - Comunicazione</i>	10
<i>14 - Verifica omogeneità e affidabilità del controllo ufficiale</i>	11

1 - Introduzione

Il controllo ufficiale riguardante il regolamento REACH è disposto ai sensi dell'art. 125 del reg. CE 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH). Per attuare il sistema di controlli ufficiali previsti dal reg. REACH è stato stipulato l'Accordo Rep. 181/CSR del 29/10/2009, ai sensi dell'art. 4 del d. lgs 28/08/1997, n. 281, 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). Il presente documento disciplina le modalità di pianificazione, programmazione ed esecuzione delle attività di controllo della Regione Toscana inerenti il reg. REACH, nelle more dell'adozione delle linee guida concernenti le modalità di attuazione delle attività di controllo, di cui al punto 7 dell'Accordo sopra citato, adottate dall'Autorità competente nazionale su proposta del Comitato tecnico di coordinamento sentito il Gruppo tecnico di esperti delle regioni e province autonome.

2 – Scopo

Lo scopo del presente documento è quello di fornire indirizzi operativi al personale addetto per l'effettuazione dei controlli ufficiali riguardanti il reg. REACH, in coerenza con le indicazioni provenienti dal Forum for Exchange of Information on Enforcement (di seguito denominato Forum) dell'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA), ed affinché il controllo sia eseguito con modalità omogenee ed appropriate sul territorio regionale, seguendo principi di trasparenza e di indipendenza

3 - Campo di applicazione

Le indicazioni contenute nel presente documento si applicano ai controlli ufficiali eseguiti ai produttori di articoli, fabbricanti, importatori, distributori, utilizzatori a valle, come definiti all'art. 3 del reg. REACH (vedi allegato 1), ed in generale a tutti gli attori della catena di approvvigionamento come individuato al punto 2.2 dell'Accordo di CSR del 29/10/2009. Il controllo ufficiale è eseguito dal personale delle Aziende UU.SS.LL. della Toscana in collaborazione e raccordo con il personale dell'Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale della Toscana, come meglio dettagliato nel paragrafo 11.

4 – Legislazione e documenti di riferimento

4.1 – Legislazione europea

- regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e s.m.i.
- Regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione, del 30 maggio 2008, che istituisce dei metodi di prova ai sensi 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)
- Regolamento (CE) n. 1272/2008 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)

4.2 – Legislazione nazionale

- decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, recante «attuazione della direttiva n. 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose», e successive modifiche ed integrazioni;
- circolare del 12 settembre 2000, n. 13, del Ministro della sanità recante «attività di vigilanza nel settore delle sostanze chimiche pericolose e dei relativi preparati. Cooperazione tra amministrazione centrale e autorità locali»
- 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», e successive modificazioni ed integrazioni;
- circolare del 7 gennaio 2004 del Ministro della salute recante «indicazioni esplicative per l'applicazione del decreto legislativo del 14 marzo 2003, n. 65»;
- decreto-legge 15 febbraio 2007, n. 10, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 6 aprile 2007, n. 46 recante «disposizioni volte a dare attuazione ad obblighi comunitari ed internazionali»
- 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 29/10/2009, ai sensi dell'art. 4 del d. lgs 28/08/1997, n. 281, 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 “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.

4.3 – Legislazione regionale

- Legge Regionale 25/02/2000, n. 16 “Riordino in materia di igiene e sanità pubblica, igiene degli alimenti, veterinaria, medicina legale e farmaceutica.
- Delibera della Giunta Regionale n. 26 del 18/02/2010 “Sistema integrato dei laboratori della Toscana. Approvazione del progetto definitivo del Sistema integrato elaborato dalla Cabina di regia regionale di cui al DPGR 47/2009. Nuovi compiti della Cabina di regia regionale e modifica della composizione della stessa. Azioni di supporto al Sistema integrato.
- Delibera della Giunta Regionale n. 346 del 22/03/2010 “Reg. CE 1907/2006. Recepimento dell'Accordo di Conferenza Stato-Regioni rep. n. 181/CSR del 29/10/2009. Istituzione del coordinamento regionale per la sicurezza chimica.
- Decreto dirigenziale n. 3462 del 08/07/2010 “DGRT 346/2010. Costituzione del Coordinamento regionale per la sicurezza chimica”.

4.4 – documenti di riferimento

- Strategies for enforcement of Regulation (EC) no. 1907/2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) - Forum for Exchange of Information on Enforcement dell'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA), marzo 2009;

- Minum criteria for REACH inspections - Forum for Exchange of Information on Enforcement dell' Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA), dicembre 2009;
- Results of the Forum coordinated REACH enforcement project on registration, pre-registration and safety data sheets Facts Report of the REACH-EN-FORCE-1 project - Document adopted by the Forum for Exchange of Information on Enforcement in May 2010.

5 – Processo di riesame e aggiornamento delle linee guida

Il riesame è eseguito entro il 31 dicembre di ogni anno sulla basi degli elementi predisposti dal coordinamento regionale per la sicurezza chimica di cui alla DGRT 346/2010 e DDG 3462/2010, al fine di verificarne l'adeguatezza, l'efficienza e l'efficacia, nonché per individuare le opportunità di aggiornamento e di miglioramento.

Il processo di riesame è incentrato sulla verifica dei seguenti elementi:

1. l'adeguatezza delle strategie regionali riguardo il coordinamento regionale per la sicurezza chimica;
2. la coerenza degli obiettivi rispetto alla strategia definita e l'eventuale adeguamento degli stessi;
3. l'efficacia dei processi nel tradurre la strategia e gli obiettivi definiti in risultati di performance accettabili e coerenti con i bisogni di tutte le parti interessate;
4. l'adeguatezza e la coerenza di eventuali piani di miglioramento che sono stati identificati rispetto agli obiettivi prefissati.

Gli elementi in ingresso per il riesame sono:

- esiti del controllo ufficiale sul reg. REACH eseguito a livello regionale;
- esiti del controllo ufficiale sul reg. REACH eseguito dall'Autorità competente nazionale;
- rapporti ECHA concernenti il riepilogo delle attività di controllo ufficiale eseguiti da parte degli Stati membri;
- indicazioni operative provenienti dal Forum dell'ECHA (REACH Enforcement);
- indicazioni operative provenienti dal Comitato Tecnico di Coordinamento di cui al DM 22/11/2007, ed in particolare dal gruppo di lavoro sulla vigilanza;
- dati statistici opportunamente elaborati;
- indicazioni operative provenienti del gruppo tecnico di esperti sul reg. REACH del Coordinamento interregionale della Prevenzione;
- variazioni normative;
- aggiornamenti bibliografici;
- precedenti riesami;
- segnalazioni di reclami e/o spunti di miglioramento delle parti interessate.

Gli elementi in uscita sono:

- 1) Aggiornamento della strategia regionale riguardo il coordinamento regionale per la sicurezza chimica;
- 2) Impostazione di progetti per il miglioramento a carattere regionale e/o locale dell'attività di controllo ufficiale, con relative responsabilità ed obiettivi di miglioramento da raggiungere;
- 3) Azioni correttive e/o preventive intese a migliorare la Qualità tecnico professionale delle prestazioni, la Qualità organizzativa, la Qualità percepita da parti di tutte le parti interessate con particolare riferimento ai destinatari del controllo ufficiale;
- 4) La programmazione delle attività di controllo ufficiale.

I risultati del processo di riesame sono verbalizzati da parte della Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione sociale, entro il 31 dicembre, e quando necessario si provvederà alla revisione delle presenti Linee Guida.

6 – Obblighi delle persone fisiche e giuridiche soggette al campo di applicazione del reg. REACH

Le persone fisiche e giuridiche soggette al campo di applicazione del reg. REACH hanno il dovere di rispettare i seguenti obblighi, nella misura e nei limiti stabiliti dal regolamento medesimo:

- registrazione e informazione delle sostanze, di cui al Titolo II del reg. REACH;
- condivisione dei dati, di cui al Titolo III del reg. REACH;
- informazioni all'interno della catena di approvvigionamento, di cui al Titolo IV del reg. REACH;
- per gli utilizzatori a valle, valutazione della sicurezza chimica, obbligo di individuare, applicare e raccomandare misure di riduzione dei rischi e di comunicare le informazioni, di cui al Titolo V del reg. REACH;
- autorizzazione delle sostanze, di cui al Titolo VII del reg. REACH;
- restrizioni relative alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di talune sostanze e miscele pericolose, di cui al Titolo VIII del reg. REACH.

7 – Responsabilità

		<i>Funzione regionale/aziendale</i>	<i>Direzioni generali regionali competenti</i>	<i>Coordinamento sicurezza chimica</i>	<i>Responsabile attività di programmazione aziendale</i>	<i>Responsabile struttura funzionale che eroga le prestazioni</i>	<i>Figura minima per l'esecuzione delle tecniche di controllo ufficiale (Ispettore REACH)</i>	<i>Comune competente per territorio</i>
Posizione	Descrizione attività							
1	Costituzione anagrafica			C	R			
2	Programmazione regionale dei controlli	R		C	C			
3	Programmazione territoriale dei controlli	C		C	R			
4	Esecuzione del controllo ufficiale					C	R	
5	Relazione finale					C	R	
6	Proposta provvedimenti					C	R	
7	Adozione provvedimenti					C	C	R
8	Aggiornamento anagrafica				C	C	R	
9	Riesame attività di controllo ufficiale svolta	R		C	C			

Legenda livelli di responsabilità:

R ⇒ *Responsabile*

C ⇒ *Collabora*

8 – Programmazione del controllo ufficiale

La programmazione delle attività di controllo ufficiale sul reg. REACH da eseguire sul territorio della Regione Toscana, è proposta da parte del coordinamento regionale per la sicurezza chimica, ed approvata con atto regionale.

Il programma di controllo ufficiale è elaborato in coerenza con le indicazioni del piano annuale nazionale di controllo ufficiale di cui al punto 6 dell'Accordo di CSR del 29/10/2009 e nell'ambito delle eventuali specifiche disposizioni del Piano regionale della Prevenzione.

Il programma di controllo ufficiale è elaborato utilizzando il modello di cui all'allegato 2 del presente documento.

Nel programma di controllo ufficiale sono presenti i seguenti elementi:

- 1- l'obiettivo generale del programma di controllo;
- 2- gli elementi generali di riferimento (normativa europea, nazionale, regionale, accordi di Conferenza Stato-Regioni, documenti tecnici di riferimento, ecc.);
- 3- gli obiettivi specifici e la durata temporale del programma di controllo;
- 4- il campo di applicazione con particolare riferimento al target dei soggetti che saranno sottoposti alle attività di controllo;
- 5- i criteri attraverso i quali è valutata la conformità del soggetto controllato relativamente agli obiettivi specifici del controllo ed al campo di applicazione;
- 6- i processi che saranno sottoposti al controllo, relativamente agli obiettivi specifici del controllo ed al campo di applicazione;
- 7- l'indicazione del numero e della localizzazione dei soggetti sottoposti al controllo con l'individuazione della tecnica utilizzate per l'esecuzione del controllo;
- 8- l'individuazione delle risorse che si prevede impegnate nell'esecuzione delle attività di controllo stabile nel programma;
- 9- gli indicatori per il monitoraggio dell'attuazione del programma di controllo;
- 10- i criteri e le modalità per il riesame della programmazione.

La programmazione a livello territoriale delle attività di controllo ufficiale, prevede una fase preliminare di coordinamento tra il Comitato tecnico dei Direttori di Dipartimento di cui all'art. 67 della L.R. 40/2005 e s.m.i. e la Direzione Tecnica di ARPAT, per garantire il supporto del personale di ARPAT alle attività di controllo ufficiale.

Nelle attività di controllo ufficiale le tecniche di controllo utilizzabili sono quelle descritte nel paragrafo 9.

L'ispezione è il principale strumento di controllo ordinario o straordinario da privilegiare ogni volta che si ritiene opportuno verificare la conformità puntuale alla normativa vigente del soggetto controllato.

L'audit è lo strumento di controllo da privilegiare quando si ritiene opportuno verificare la capacità di raggiungere e di mantenere nel tempo gli obiettivi individuati dal reg REACH, l'esistenza e l'efficacia del sistema di gestione riguardante il regolamento REACH, ivi comprese le misure di gestione del rischio, adottato dal soggetto controllato

L'indagine è uno strumento reattivo non di routine che si attiva in risposta ad eventi accidentali, incidentali, e in generale di natura emergenziale.

Il monitoraggio è la realizzazione di una sequenza predefinita di osservazioni o misure finalizzate ad ottenere informazioni utili ad avere un quadro conoscitivo e d'insieme di un fenomeno. È uno strumento di controllo di natura straordinaria che si attiva in occasione di piani mirati o in risposta ad eventi di natura emergenziale.

È prevista una fase transitoria di applicazione delle indicazioni individuate nelle presenti Linee guida, sino al 30/06/2011, suddivisa in due stadi.

Il primo stadio è identificato nel periodo che va dalla data di approvazione delle linee guida al 31/12/2010. In tale periodo si prevede di effettuare n. 3 ispezioni aventi le seguenti caratteristiche:

- a) target di soggetti controllati: fabbricanti e importatori (in coerenza con le indicazioni del REACH Enforcement 1 - vedi paragrafo 4.4).
- b) ambito territoriale di controllo: n. 1 soggetto per area vasta,
- b) tipologia di soggetto controllato: imprese appartenenti alle Medie e Grandi imprese prendendo come riferimento le definizioni di cui al Decreto Ministeriale 18 aprile 2005, privilegiando quelle soggette agli obblighi di cui agli artt. 8 o 6 del D. lgs. 334/99 e s.m.i.
- c) obiettivi del controllo:

- 1- la conformità rispetto agli obblighi di registrazione delle sostanze previsti ai sensi degli artt. 6, 17 e 18 del reg. CE 1907/2006 e s.m.i.;
- 2- la conformità delle schede di sicurezza ai sensi dell'art. 31 del reg. CE 1907/2006 e s.m.i.;
- 3- la conformità rispetto agli obblighi di redazione del CSR prevista ai sensi dell'art. 14 del reg. CE 1907/2006 e s.m.i.

Per il monitoraggio del primo stadio della fase transitoria sono individuati i seguenti indicatori:

Processo	Indicatore	Obiettivo	Modalità di calcolo indicatore	Responsabile rilevazione	Scadenza rilevazione	Risultato
Controllo ufficiale	Effettuazione ispezioni	3	N° ispezioni effettuate/ N° ispezioni programmate	Coordinamento regionale per la sicurezza chimica	Entro il 31/01/2011	
Controllo ufficiale	Ambito territoriale nel quale è effettuato il controllo ufficiale	1	N° di ispezioni eseguite nell'area vasta/ N° ispezioni programmate nell'area vasta	Coordinamento regionale per la sicurezza chimica	Entro il 31/01/2011	
Controllo ufficiale	Obiettivi del controllo ufficiale	100%	N° obiettivi di controllo ufficiale raggiunti/N° obiettivi di controllo programmati	Coordinamento regionale per la sicurezza chimica	Entro il 31/01/2011	

Il secondo stadio è identificato nel periodo 01/01 – 30/06/2011.

In tale periodo si prevede di effettuare n. 9 ispezioni, aventi le seguenti caratteristiche:

- a) target di soggetti controllati: fabbricanti, importatori e distributori ;
- b) ambito territoriale di controllo: n. 3 soggetti per area vasta;
- c) tipologia di soggetto controllato: imprese appartenenti alle Piccole, Medie e Grandi imprese prendendo come riferimento le definizioni di cui al Decreto Ministeriale 18 aprile 2005, privilegiando quelle soggette agli obblighi di cui agli artt. 8 o 6 del D. lgs. 334/99 e s.m.i.
- d) Obiettivi del controllo:
 - 1- la conformità rispetto agli obblighi di registrazione delle sostanze previsti ai sensi degli artt. 6, 17 e 18 del reg. CE 1907/2006 e s.m.i.;
 - 2- la conformità delle schede di sicurezza ai sensi dell'art. 31 del reg. CE 1907/2006 e s.m.i.;
 - 3- la conformità rispetto agli obblighi di redazione del CSR prevista ai sensi dell'art. 14 del reg. CE 1907/2006 e s.m.i.

Per il monitoraggio del secondo stadio della fase transitoria sono individuati i seguenti indicatori:

Processo	Indicatore	Obiettivo	Modalità di calcolo indicatore	Responsabile rilevazione	Scadenza rilevazione	Risultato
Controllo ufficiale	Effettuazione ispezioni	9	N° ispezioni effettuate/ N°	Coordinamento regionale per la	Entro il 31/07/2011	

			ispezioni programmate	sicurezza chimica		
Controllo ufficiale	Ambito territoriale nel quale è effettuato il controllo ufficiale	3	N° di ispezioni eseguite nell'area vasta/ N° ispezioni programmate nell'area vasta	Coordinamento regionale per la sicurezza chimica	Entro il 31/07/2011	
Controllo ufficiale	Obiettivi del controllo ufficiale	100%	N° obiettivi di controllo ufficiale raggiunti/N° obiettivi di controllo programmati	Coordinamento regionale per la sicurezza chimica	Entro il 31/07/2011	

È fatta salva la possibilità di prorogare la fase transitoria in considerazione delle risultanze delle attività di controllo ufficiale, nonché di altre indicazioni tecniche e scientifiche.

9 – Tecniche di controllo ufficiale

Le tecniche di controllo per l'esecuzione del controllo ufficiale sono indicate e definite al punto 1 dell'Accordo di CSR del 29/10/2009 ed in particolare sono:

- a) ispezione: processo proattivo pianificato e di routine che prevede la raccolta di informazioni per verificare la conformità alle disposizioni del regolamento REACH da parte dell'interessato. Le informazioni possono essere ottenute esaminando i documenti in possesso dell'interessato al controllo, intervistando persone, effettuando monitoraggi, e osservando le condizioni del sito, le pratiche, procedure messe in atto.
- b) audit: processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze dell'audit e valutare con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri dell'audit sono stati soddisfatti (UNI EN ISO 19011 :2003).
- c) indagine: è processo reattivo non di routine in risposta ad eventi accidentali, incidentali, inadempienze o identificate non conformità.
- d) monitoraggio: la sorveglianza continua o periodica, effettuate mediante misure, campionamento, test o analisi su sostanze, miscele, articoli, così come su elementi ambientali (aria, acqua, suolo, vegetazione, animali) per determinare il livello di conformità con le disposizioni previste dal regolamento REACH.

10 – Risorse umane e strumentali necessarie per l'esecuzione del controllo ufficiale

10.1 Risorse umane

Il personale che effettua i controlli deve essere libero da qualsiasi conflitto di interesse attuale e pregresso, diretto ed indiretto, concernente l'unità oggetto dell'attività di controllo e rispetta le indicazioni contenute nell'Accordo di CSR del 29/10/2009.

Inoltre, ha obblighi di riservatezza relativamente alle informazioni acquisite, in conformità alle normativa vigente in materia.

I requisiti minimi per l'esercizio delle attività di controllo ufficiale sono indicati di seguito:

Titolo di studio minimo	Diploma di Istruzione secondaria superiore. N.B. <i>Sono accettati tutti i titoli, corsi e diplomi europei riconosciuti equipollenti a quelli italiani, ai sensi delle vigenti disposizioni di legge.</i>
Formazione e addestramento specifico	È necessario aver frequentato, ed ottenuto i relativi crediti ECM, dei corsi interregionali di formazione sul regolamento REACH per operatori dei Sistemi Sanitari Regionali e delle Agenzie Regionali e Provinciali per la Protezione Ambientale oppure un corso organizzato da un'Az. USL della Toscana o da ARPAT, di almeno n. 24 ore, di cui almeno n. 8 ore di addestramento, avente come docenti uno o più ispettori di cui al corso interregionale sopra citato.
Esperienza di lavoro	Almeno 3 anni di lavoro continuativo presso le Autorità competenti regionali/territoriali presenti sul territorio nazionale.
Condizioni per il mantenimento della qualifica	È necessario documentare: 1. l'esecuzione di almeno due attività di controllo ufficiale l'anno riguardanti il reg. REACH; 2. l'aggiornamento professionale, tramite evidenze attestanti la formazione specifica, , effettuata per almeno 24 ore negli ultimi 3 anni.

Il possesso dei requisiti minimi da parte del personale che esegue il controllo ufficiale è accertato dal responsabile gestionale competente dell'Ente di appartenenza del personale medesimo, al momento della programmazione a livello territoriale delle attività di controllo, effettuata in coerenza con il programma regionale di cui al paragrafo 8.

10.1 Risorse strumentali

Il personale che esegue il controllo ufficiale deve essere dotato delle attrezzature necessarie per eseguire l'attività medesima programmata, ivi comprese gli strumenti per il campionamento per l'analisi, ed i dispositivi di protezione individuale.

Le organizzazioni che eseguono il controllo ufficiale devono disporre di attrezzature appropriate e in adeguato grado di manutenzione per assicurare che il personale possa eseguire i controlli ufficiali in modo efficace ed efficiente.

11 – Descrizione delle modalità operative

Le attività di controllo ufficiale sono eseguite da un team di controllori aventi i requisiti indicati al paragrafo 10 e composto da personale appartenente alle strutture organizzative di Igiene e Sanità Pubblica e di Prevenzione Igiene e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro dei Dipartimenti di Prevenzione delle Az. UU.SS.LL. della Toscana, affiancato da personale appartenente ad ARPAT.

Le attività di controllo sono eseguite nell'ambito delle azioni programmate o in seguito a segnalazione.

In conformità alle indicazioni contenute nel punto 2b della DGRT 346/2010, la titolarità dell'attività di controllo ufficiale e della proposta dei provvedimenti conseguenti all'attività di controllo, è del personale appartenente alle Az. UU.SS.LL. della Toscana. Il Responsabile dell'U.F. di appartenenza del personale individuato per l'esecuzione del controllo ufficiale, identifica, se necessario, il team leader del gruppo che effettua l'attività di controllo ufficiale.

Per l'adozione dei provvedimenti conseguenti all'attività di controllo, l'autorità competente è il Comune ove ha sede l'impresa controllata, come indicato al punto 2c della DGRT 346/2010.

Le eventuali analisi di laboratorio eseguite su campioni prelevati nell'ambito delle attività di controllo sono eseguite presso i laboratori del Sistema integrato dei laboratori della Toscana, di cui alla DGRT 26/2010, come indicato al punto 2d della DGRT 346/2010.

L'attività di controllo può essere condotta con o senza preavviso in relazione alla tecnica di controllo adottata (vedi paragrafo 9).

Al termine dell'attività di controllo è redatta dal team di controllori una relazione sull'attività di controllo ufficiale.

La relazione di controllo ufficiale è consegnata in copia al soggetto controllato, al comune competente per territorio e conservata dall'ASL per un periodo di tempo conforme alla normativa vigente.

Si evidenzia che le conclusioni contenute nella relazione del controllo ufficiale devono vertere sui risultati finali da raggiungere piuttosto che sui mezzi per correggere le carenze di conformità rilevate durante il controllo ufficiale e devono essere basate su elementi oggettivi e fondati.

In caso di esecuzione di audit le conclusioni contenute nella relazione del controllo ufficiale dovranno risultare conformi alle indicazioni del committente dell'audit, basarsi su evidenze oggettive e verificare in particolare l'efficacia dell'esecuzione del sistema di gestione e la capacità delle regole adottate dal sistema di gestione di raggiungere gli obiettivi prefissati dal sistema medesimo.

L'attività di controllo è registrata seguendo le indicazioni riportate nel paragrafo 12.

Il diagramma di flusso generale delle attività di controllo ufficiale è riportato nell'allegato 3.

Con successivi atti sono proposti dal coordinamento regionale per la sicurezza chimica, ed adottati con atto regionale, le istruzioni operative per l'esecuzione del controllo ufficiale effettuate con le tecniche individuate nel paragrafo 9.

12 – RegISTRAZIONI

Le attività di controllo ufficiale sono registrate dalle Aziende UU.SS.LL. della Toscana in un sistema di registrazione contenente almeno i seguenti elementi:

- a) data/e di esecuzione del controllo
- b) organizzazione che ha eseguito il controllo
- c) identificazione del soggetto sottoposto al controllo
- d) obiettivi del controllo
- e) numero e tipologia delle non conformità rilevate
- f) esiti del controllo, comprese sanzioni ed altri provvedimenti

Le registrazioni delle attività di controllo ufficiale sono inviate tramite un apposito flusso alla Regione Toscana e sono utilizzate per l'assolvimento dei debiti informativi verso l'Autorità competente nazionale di cui al punto 6.4 dell'Accordo di CSR del 29/10/2009.

13 – Comunicazione

Nella fase di avvio delle attività di controllo ufficiale e successivamente sulla base del coinvolgimento progressivo di tutti gli attori della catena di approvvigionamento, come previsto dai programmi del REACH Enforcement dell'ECHA, sono organizzate iniziative di comunicazione ed informazione da parte delle Autorità competenti regionali e territoriali verso le parti interessate, comprese le Organizzazioni sindacali ed i consumatori,

L'obiettivo delle iniziative di comunicazione ed informazione è la promozione della conoscenza della normativa e degli adempimenti conseguenti, riguardanti il reg. REACH, informando su obiettivi e modalità di esecuzione del controllo ufficiale, al fine di sviluppare la consapevolezza delle proprie responsabilità che ogni attore della catena di approvvigionamento deve avere. In questo contesto si prevede una collaborazione strutturata con le associazioni che rappresentano i seguenti soggetti:

- > fabbricanti di sostanze chimiche e miscele;

- produttori di articoli;
- importatori di sostanze chimiche, miscele e articoli;
- utilizzatori di sostanze chimiche e miscele.

14 – Verifica omogeneità e affidabilità del controllo ufficiale

Al fine di verificare se i controlli ufficiali sul reg. REACH condotti dalle strutture organizzative territoriali che eseguono tale controllo sono effettuati in modo efficace e sono idonei a conseguire gli obiettivi stabiliti dalla normativa pertinente, compresa la conformità ai piani di controllo nazionali e regionali, è opportuno adottare un sistema di audit regionale.

L'obiettivo degli audit regionali di sistema è valutare l'affidabilità nel tempo, in termini di raggiungimento degli standard individuati, del Sistema di Gestione adottato dalle strutture organizzative che eseguono il controllo per garantire l'efficacia del controllo ufficiale.

La progettazione del sistema di audit regionale sarà effettuato dal punto di vista metodologico in coerenza con quanto già adottato con la DGRT 971/2008, e atti collegati, in materia di sicurezza alimentare.

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) miscela: 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:
 - a) una maggioranza ponderale semplice di molecole contenenti almeno tre unità monomeriche aventi un legame covalente con almeno un'altra unità monomerica o altro reagente;
 - b) 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 una miscela, 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;

ALLEGATO 1

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 una miscela, 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»):

a) 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;

b) 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;

c) 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) Agenzia: l'Agenzia europea per le sostanze chimiche quale istituita dal regolamento REACH;

19) autorità competente: la o le autorità o gli organismi istituiti dagli Stati membri per adempiere agli obblighi risultanti dall'applicazione del regolamento REACH;

20) sostanza soggetta a un regime transitorio: una sostanza che soddisfa almeno una delle seguenti condizioni:

a) è compresa nell'inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale (EINECS);

b) è stata fabbricata nella Comunità o nei paesi che hanno aderito all'Unione europea il 1° gennaio 1995, il 1° maggio 2004 o il 1° gennaio 2007, ma non immessa sul mercato dal fabbricante o dall'importatore, almeno una volta nei quindici anni precedenti l'entrata in vigore del regolamento, REACH a condizione che ne sia fornita la prova documentale;

c) è stata immessa sul mercato nella Comunità, o nei paesi che hanno aderito all'Unione europea il 1° gennaio 1995, il 1° maggio 2004 o il 1° gennaio 2007, dal fabbricante o dall'importatore prima dell'entrata in vigore del regolamento REACH ed è stata considerata notificata a norma dell'articolo 8, paragrafo 1, primo trattino, della direttiva 67/548/CEE, nella versione dell'articolo 8, paragrafo 1, risultante dalla modifica apportata dalla direttiva 79/831/CEE, ma non corrisponde alla definizione di polimero contenuta nel regolamento REACH, a condizione che il fabbricante o l'importatore disponga di una prova documentale di ciò, compresa una prova attestante che la sostanza è stata immessa sul mercato da qualsiasi fabbricante o importatore tra il 18 settembre 1981 e il 31 ottobre 1993 incluso;

ALLEGATO 1

- 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 miscele 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 una miscela, o l'uso di una miscela, 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 una miscela: ogni fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore che immette sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, o una miscela;
- 33) fornitore di un articolo: ogni produttore o importatore di un articolo, che immette un articolo sul mercato;

ALLEGATO 1

- 34) destinatario di una sostanza o di una miscela: un utilizzatore a valle o un distributore a cui viene fornita una sostanza o una miscela;
- 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 (GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36);
- 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.

MODELLO PROGRAMMA CONTROLLO UFFICIALE

INDICE

<i>1. OBIETTIVI GENERALI.....</i>	<i>17</i>
<i>2. ELEMENTI GENERALI DI RIFERIMENTO (normativa europea, nazionale, regionale, accordi di Conferenza Stato-Regioni, documenti tecnici di riferimento, ecc.).....</i>	<i>17</i>
<i>3. OBIETTIVI SPECIFICI.....</i>	<i>17</i>
<i>4. CAMPO DI APPLICAZIONE.....</i>	<i>17</i>
<i>5. CRITERI DI VALUTAZIONE.....</i>	<i>17</i>
<i>6. PROCESSI OGGETTO DEL CONTROLLO UFFICIALE.....</i>	<i>17</i>
<i>7. IMPRESE OGGETTO DI CONTROLLO NELL'ANNO _____.....</i>	<i>18</i>
<i>8. IMPEGNO DELLE RISORSE PREVISTE.....</i>	<i>18</i>
<i>9. INDICATORI.....</i>	<i>18</i>
<i>10. MODALITÀ DI RIESAME DELLA PROGRAMMAZIONE.....</i>	<i>18</i>

1. OBIETTIVI GENERALI

2. ELEMENTI GENERALI DI RIFERIMENTO (normativa europea, nazionale, regionale, accordi di Conferenza Stato-Regioni, documenti tecnici di riferimento, ecc.)

3. OBIETTIVI SPECIFICI E DURATA TEMPORALE DEL PROGRAMMA CONTROLLO

4. CAMPO DI APPLICAZIONE

5. CRITERI DI VALUTAZIONE

6. PROCESSI OGGETTO DEL CONTROLLO UFFICIALE

ALLEGATO 2

7. IMPRESE OGGETTO DI CONTROLLO NELL'ANNO _____

AREA VASTA TOSCANA	N° IMPRESE CONTROLLATE	TECNICA DI CONTROLLO	NOTE
TOTALE			

8. IMPEGNO DELLE RISORSE PREVISTE

Umane
Strumentali

9. INDICATORI

Processo	Indicatore	Obiettivo	Modalità di calcolo	Resp. Rilevazione	Frequenza	Risultato

10. MODALITÀ DI RIESAME DELLA PROGRAMMAZIONE

Data: _____

Nominativo Responsabile del Programma annuale di controllo ufficiale	Firma

ALLEGATO 2

APPROVAZIONE

Data: _____

Nominativo Alta Direzione dell'Autorità competente	Firma

