



I Regolamenti REACH e CLP quali strumenti positivi a garanzia della qualità dei prodotti in ambito internazionale

Pietro Pistolese

Ministero della Salute

Facoltà di Ingegneria
Università degli Studi di Bergamo

24121 - Bergamo - 0341/239111

REACH: Titolo VII e Allegato XIV: Autorizzazione



Scopo

Assicurare il buon funzionamento del mercato interno controllando i rischi associati a sostanze altamente preoccupanti (SVHC) e favorire la sostituzione di tali sostanze con alternative più sicure.

Caratteristiche dell'autorizzazione:

- L'Autorizzazione si applica a prescindere dal volume di produzione.
- L'Autorizzazione è indipendente dalla registrazione.
- Le sostanze incluse nell'Allegato XIV del REACH necessitano autorizzazione per il loro uso e l'immissione sul mercato.

Le sostanze soggette ad autorizzazione:

- CMR (cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione) categorie 1 e 2
- PBT (persistenti, bioaccumulabili e tossiche) e vPvBs (molto persistenti e molto bioaccumulabili)
- Equivalente livello di preoccupazione (Es. interferenti endocrini)

Procedura

- Proposta ECHA o Stati Membri (Allegato XV)
- Comitato Stati Membri: Definisce la *Candidate List*
- Consultazione pubblica: 60 giorni per osservazioni (ECHA e SM)
- Dalla *Candidate List* all'Allegato XIV
- Fissata una “*sunset date*”: da quel momento in avanti la sostanza necessita di autorizzazione per essere immessa sul mercato o usata.

REACH: Titolo VII e Allegato XIV: Autorizzazione



Impatto sul settore tessile

Esempio

Bicromato di Sodio

sodium dichromate dehydrate EC No 234-190-3, CAS 7789-12-0
and anhydrous EC No 234-190-3, CAS 10588-01-9

Prima candidate list

Allegato XIV – autorizzazione a termine

Posizione Aziende del settore tessile:

- Analisi socioeconomica: negativa → la sua sostituzione sarebbe fatale per molte fasce di mercato
- No esposizione → No rischio

REACH: Titolo VII - Allegato XVII: Restrizioni



Scopo

Restrizioni nella fabbricazione, immissione sul mercato e uso di sostanze pericolose tal quali o contenute in miscele e articoli

Caratteristiche delle restrizioni:

- Le restrizioni si applicano a prescindere dal volume di produzione
- Le restrizioni sono indipendenti dalla registrazione

Procedura

- Proposta ECHA o Stati Membri (Allegato XV)
- Risk assessment Committee, Socio-Economic Committee, Stati Membri
- Entro 12 mesi decisione della Commissione
- Dal *registry of intentions* all'allegato XVII

REACH: Titolo VII - Allegato XVII: Restrizioni



Impatto sul settore tessile

Esempi:

Restrizioni nella fabbricazione, immissione sul mercato e uso di sostanze pericolose tal quali o contenute in miscele e articoli

- Ammine aromatiche cancerogene
- Proposta di restrizione sul Dimetilfumarato
- Nichel negli accessori metallici
- Nuova proposta di restrizione Cd in materiali plastici

Importanza dei controlli sulle importazioni!!!!!!



REACH: Sostanze negli articoli



Article 7: Registrazione e notifica delle sostanze contenute in articoli

Definisce le circostanze in cui produttori o importatori di articoli devono registrare o notificare le sostanze contenute in articoli

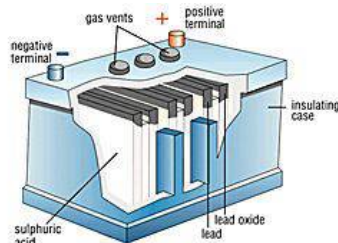
1. Ogni produttore o importatore di articoli presenta una registrazione all'Agenzia per ogni sostanza contenuta in tali articoli, se sono soddisfatte le due seguenti condizioni:
 - a) la sostanza è contenuta in tali articoli in quantitativi complessivamente superiori ad 1 tonnellata all'anno per produttore o importatore;
 - b) la sostanza è destinata a essere rilasciata in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili.

2. Ogni produttore o importatore di articoli notifica all'Agenzia, a norma del paragrafo 4 del presente articolo, se una sostanza soddisfa i criteri di cui all'articolo 57 ed è identificata a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, se sono soddisfatte le due seguenti condizioni:
 - a) la sostanza è contenuta in tali articoli in quantitativi complessivamente superiori ad 1 tonnellata all'anno per produttore o importatore;
 - b) la sostanza è contenuta in tali articoli in concentrazione superiore allo 0,1 % in peso/peso.

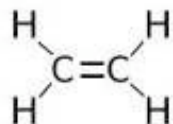
REACH: Sostanze negli articoli

Nuova linea guida ECHA

Casi borderline



Ethylene



Miscela

Articolo

?

REACH: Il controllo alla frontiera...

Il controllo della registrazione è attuabile a livello doganale?

- L'integrazione del REACH nel TARIC sarà basata sulla classificazione delle dogane.
- Analisi della assegnazione della nomenclatura Combinata (NC) per le sostanze chimiche (al momento in “esercizio” le 7 sostanze proposte alla commissione per l'inserimento in alleg.XIV)
- Verranno definiti a livello europeo le codifiche da inserire nella casella 44 del DAU specificatamente per i vari casi del REACH

iniziativa nazionale Ag. Dogane in casella 44 del DAU:
inserire CH01 per le sostanze registrate
(circolare Agenzia delle dogane – giugno 2008)

REACH: Vigilanza e controllo sul territorio

strumenti per il REACH

1° relazione all'ECHA 1/6/2010

- ✓ **Decreto Legislativo sanzioni 133/2009**
- ✓ **Accordo Stato – Regioni del 29 ottobre 2009** (GU 7 dic. 2009)

Elementi

- Organizzazione delle autorità per i controlli delle regioni e delle province autonome
- La vigilanza REACH è condotta nel rispetto della normativa concernente la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio
- Piano nazionale annuale delle attività di controllo
- Creazione di un sistema interattivo per lo scambio di informazioni sui controlli e non solo
- Creazione rete di laboratori per i controlli

✓ **Corso di formazione ispettori:**

Livello centrale (edz 2008, edz 2009)

Livello territoriale (2009 (Bologna, Empoli, Bari) in programma il 2010)

- ✓ **corpo ispettivo centrale**
- ✓ **Sistema REACH-IT, creazione di una rete informatica**
- ✓ **Organizzazione procedura in frontiera (USMAF, Ag. Dogane)**
- ✓ **Tariffe (2000 €)**

D.lgs. 133/2009 – Sanzioni REACH

Molto severo
Sanzione penale
(3 mesi di arresto) o
ammenda 40.000-150.000 €



Severo
15.000 – 90.000 €
10.000 – 60.000 €



Medio
5.000-30.000 €

Leggero
2.000-12.000 €



D.lgs. 133/2009 – Sanzioni REACH

alcuni esempi

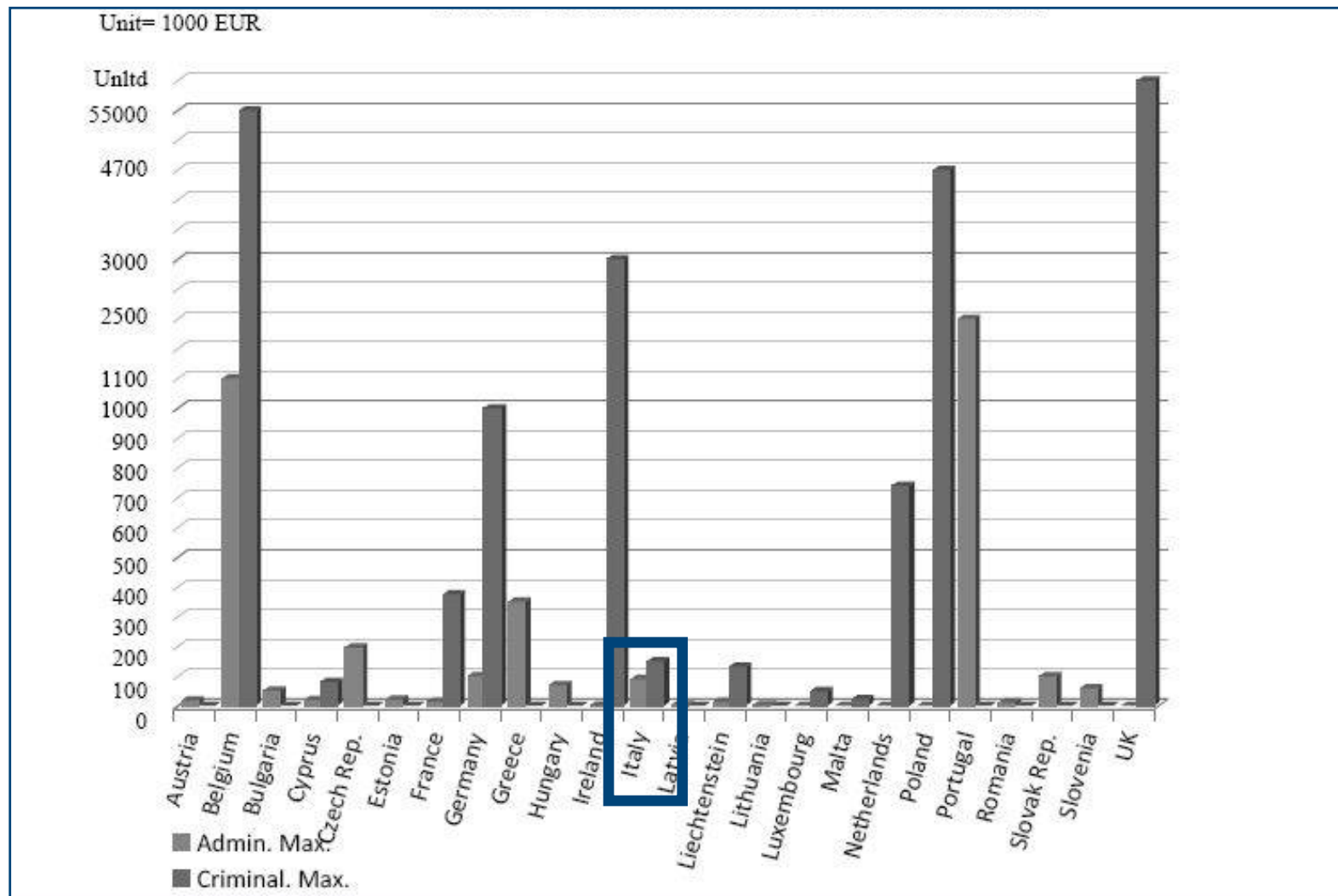
art. 3	✓ Mancata registrazione : €15.000 - 90.000 ✓ Mancata registrazione “semplificata” di intermedi isolati : € 10.000 - 60.000 ✓ Mancata notifica di sostanza in articoli SVHC (candidate list) e >0,1% : €15.000 - 90.000 ✓ colui che agisce come <u>Rappresentante esclusivo</u> senza essere stato designato: € 10.000 - 60.000
art. 5	✓ Mancata comunicazione all'ECHA del superamento della soglia quantitativa , <u>anche per le sostanze notificate (dir 67/548/CEE)</u> :€15.000 - 90.000 ✓ Mancato aggiornamento di informazioni della registrazione es stato giuridico, composizione della sostanza, nuovi usi identificati, nuovi usi sconsigliati etc : € 10.000 - 60.000
Art 6	✓ Mancato CSA € 15.000 - 90.000
art. 8	✓ il dichiarante che effettua esperimenti su animali vertebrati in casi di <u>non assoluta necessità</u> e senza adottare disposizioni per limitare le ripetizioni inutili di test : €10.000 - 60.000 ✓ Mancato accertamento dell'esistenza di una registrazione prima di effettuarne una ex-novo: €3.000 – 18.000

D.lgs. 133/2009 – Sanzioni REACH

alcuni esempi

art 10	✓ Chi non trasmette una SDS conforme all'allegato II del REACH € 10.000 - 60.000 ✓ Chi trasmette una SDS non italiano, non datata o incompleta o inesatta : € 3.000 -18.000 ✓ Chi trasmette una SDS priva degli scenari di esposizione, pur soggetto a CSA: € 10.000 - 60.000 ✓ Chi non conserva le informazioni necessarie per assolvere agli obblighi che impone il REACH per <u>10 anni</u> : € 3.000 - 18.000
art 14	✓ chi immette sul mercato o utilizza una sostanza inclusa nell'allegato XIV senza autorizzazione: arresto fino a tre mesi o ammenda da euro 40.000 - 150.000 €
art 16	✓ Chi non rispetta le condizioni di restrizione: arresto fino a tre mesi o ammenda da euro 40.000 - 150.000 €. (aggiornamento all. XVII 552/2009, 276/2010)
art 17	Le disposizioni <i>Titolo XI</i> (INVENTARIO DELLE CLASSIFICAZIONI E DELLE ETICHETTATURE <i>del REACH</i> sono state trasferite nel reg 1272/2008 CLP → Decreto sanzioni CLP.

REACH: Livello delle sanzioni amministrative e penali



CLP: Vigilanza e controllo sul territorio

**strumenti
per il CLP**

relazione all'ECHA ogni 5 anni
1° relazione 20/1/2012

- ✓ **Vigilanza: materia di competenza regionale (legge 23 dicembre 1978, n. 833)**
- ✓ **Decreto Legislativo sanzioni: avviato l'iter legislativo**
- ✓ **Corsi di formazioni per ispettori (avviati)**

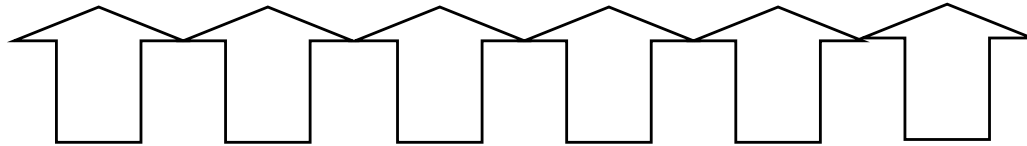
CLP: Designazione delle autorità competenti e delle autorità di attuazione e cooperazione tra le autorità

In bozza il DPR di attuazione dell'Articolo 43 del CLP

AC nazionale (Min salute) per Classificazione ed etichettatura Armonizzate



AC (nazionale + locali) per l'attuazione del reg CLP



con il supporto tecnico scientifico del CSC e dell'ISPRA

e laddove necessario coordinamento Min salute-Min Sviluppo economico- Min ambiente attraverso CtC del REACH



D.lgs. ... – Sanzioni CLP



Alcune anticipazioni:

- Previste Sanzioni amministrative pecuniarie

Livelli

15.000 - 90.000 €

10.000 - 60.000 €

5.000 - 30.000 €

3.000 - 18.000 €

- Previsto arresto fino a 3 mesi o ammenda 40.000-150.000 euro per chi effettua prove sugli esseri umani

*iter legislativo
avviato*

D.lgs. ... – Sanzioni CLP



Alcune proposte:

- Chi non classifica, etichetta o imballa o lo fa in modo inesatto: 15.000 - 90.000 €
- Attenzione alla classificazione “aggiuntiva” per gli endpoints non previsti dalla classificazione armonizzata: 15.000 - 90.000 €
- Chi effettua prove su animali pur esistendo alternative che offrono attendibilità e qualità dei dati: 10.000 - 60.000 €
- Chi effettua prove su primati non umani 15.000 - 90.000 €
- Chi non stabilisce limiti specifici < limiti generici 15.000-90.000 €

**iter legislativo
avviato**

D.lgs. ... – Sanzioni CLP



Alcune proposte:

- Chi non stabilisce fattori M (ambiente acquatico tox acute cat1, tox cronica cat1), anche per le sostanze con classificazione armonizzata priva di fattore M : 10.000 – 60.000 €
- Mancato aggiornamento della classificazione 15.000 - 90.000 €
- Attenzione all'etichettatura degli imballaggi esterni sia dei colli che dei colli unici considerando le disposizioni del CLP e le disposizioni in materia di trasporto: 5.000 – 30.000 €
- Chi fa imballi “ingannevoli” per i bambini: 10.000 – 60.000 €
- Chi immette sul mercato nazionale ma l'etichetta non è in lingua italiana: 3.000 – 18.000 €

**iter legislativo
avviato**

Compiti dell'Autorità Competente REACH:

Formula un piano per la promozione di attività di ricerca e sviluppo per la sostituzione di SVHC



Tra gli obiettivi del REACH:

- **Garantire il miglioramento della qualità della salute umana e dell'ambiente in relazione alla produzione e all'uso di sostanze chimiche**
- **Rafforzare la competitività e l'innovazione del settore industriale**
- **Promuovere metodi alternativi di valutazione dei pericoli delle sostanze**

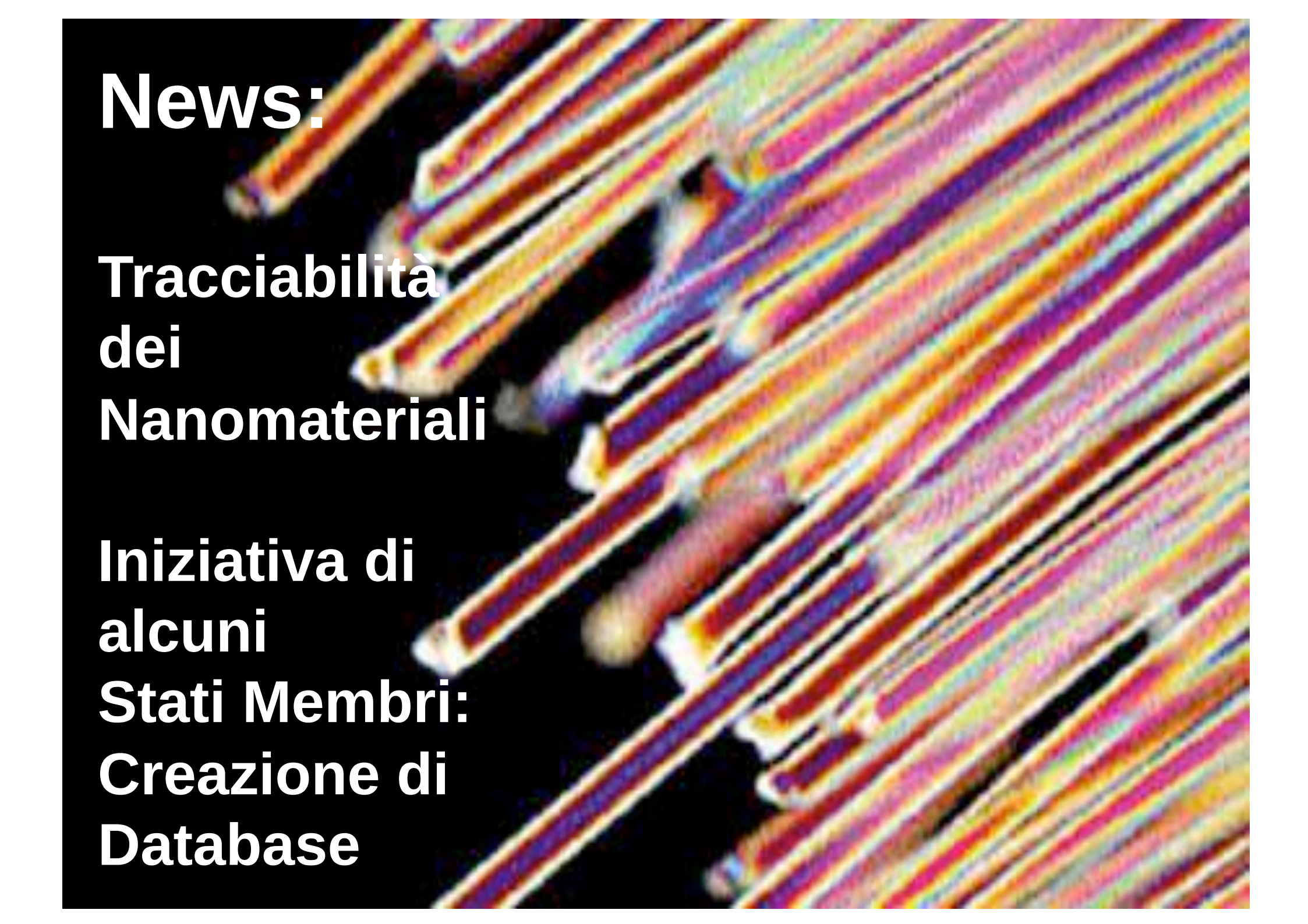
Attività che vanno incentivate per rispettare tali obiettivi:

- **Produzione di dati sperimentali per colmare i gap conoscitivi sulle proprietà chimico-fisiche, tossicologiche e ambientali delle sostanze in commercio**
- **Ricerca applicata per l'individuazione di nuove sostanze che presentino rischi per l'uomo e l'ambiente inferiori rispetto a quelle tradizionalmente utilizzate**

Spunti positivi per l'industria



- L'industria tessile europea guadagnerà dall'enforcement del REACH: l'uso di nuove sostanze meno rischiose per la salute umana e per l'ambiente migliorerà la qualità dei prodotti.
- La promozione di centri di eccellenza in Italia (**Osservatorio Nazionale su tessile-abbigliamento-pelle-scarpe** nato dalla convenzione tra la Regione Piemonte e il Ministero della salute) che lavoreranno nella ricerca per la sostituzione delle SVHC e per ottimizzare i metodi di test per verificare che gli articoli siano conformi al REACH, renderà l'Italia un punto di riferimento per la qualità nel tessile.

A high-magnification scanning electron micrograph (SEM) showing a dense collection of nanomaterials, likely carbon nanotubes. The structures appear as thin, elongated, and slightly curved fibers with a textured surface, displaying a variety of colors including purple, blue, yellow, and red, set against a dark background.

News:

**Tracciabilità
dei
Nanomateriali**

**Iniziativa di
alcuni
Stati Membri:
Creazione di
Database**

Schema di decreto ministeriale



“Disposizioni atte a regolamentare l’istituzione presso il Ministero della salute, Direzione Generale della prevenzione sanitaria, di una Banca dati nazionale sui nanomateriali fabbricati, importati ed utilizzati in quanto tali o contenuti in miscele o articoli.”

CONSIDERATO

che la Commissione ed il Parlamento europeo hanno stabilito che tutte le applicazioni e gli usi delle nanoscienze e delle nanotecnologie devono rispettare l'elevato livello di protezione della sanità pubblica, della sicurezza dei consumatori, dei lavoratori e dell'ambiente previsto dalle norme comunitarie e la Commissione è invitata a compilare entro giugno 2011 un inventario dei diversi tipi di nanomateriali e degli usi presenti sul mercato europeo, da rendere disponibile al pubblico per riferire sulla sicurezza dei nanomateriali

Risoluzione del Parlamento EU, 24 Aprile 2009

Creazione di una Banca dati nazionale sui nanomateriali (BNN)



Acquisizione dati e inputs

- Questionario sarà disponibile on-line mediante una piattaforma dedicata @ www.ministerosalute.it (Sicurezza chimica)
- Input da fabbricanti, importatori, DUs di nanomateriali (compresi centri di ricerca pubblici e privati) 4 mesi dopo la pubblicazione del decreto

Contenuti

Parte generale

Da compilarsi una volta:
Info generali sull'azienda/centro di ricerca

Parte specifica

Da compilarsi per ogni nanomateriale fabbricato/importato/utilizzato:
Contiene informazioni su

- settore di applicazione
- identità, stato fisico e dimensioni
- stima della quantità di nanomateriale contenuto nel prodotto
- usi identificati
- condizioni di esposizione prevedibili
- misure di gestione del rischio sul posto di lavoro
- smaltimento

Accesso ai dati

AC REACH amministra la banca dati. Flusso di informazioni a tutti gli attori coinvolti nell'implementazione del REACH e ad istituzioni italiane ed europee coinvolte nella legislazione sulle sostanze chimiche e sulla sicurezza dei lavoratori, infine ai consumatori (grande pubblico)

Feedback

- Creazione di report
- Finanziamento di progetti di ricerca, prioritizzazione nel processo di valutazione secondo REACH

Qual è l'interfaccia BNN-REACH ?

La BNN supporterà il REACH e completerà la disponibilità di dati e quindi la conoscenza delle sostanze in nanoforma

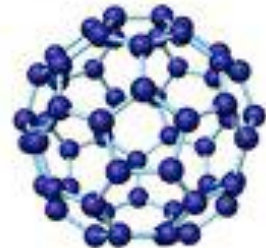
Elementi chiave

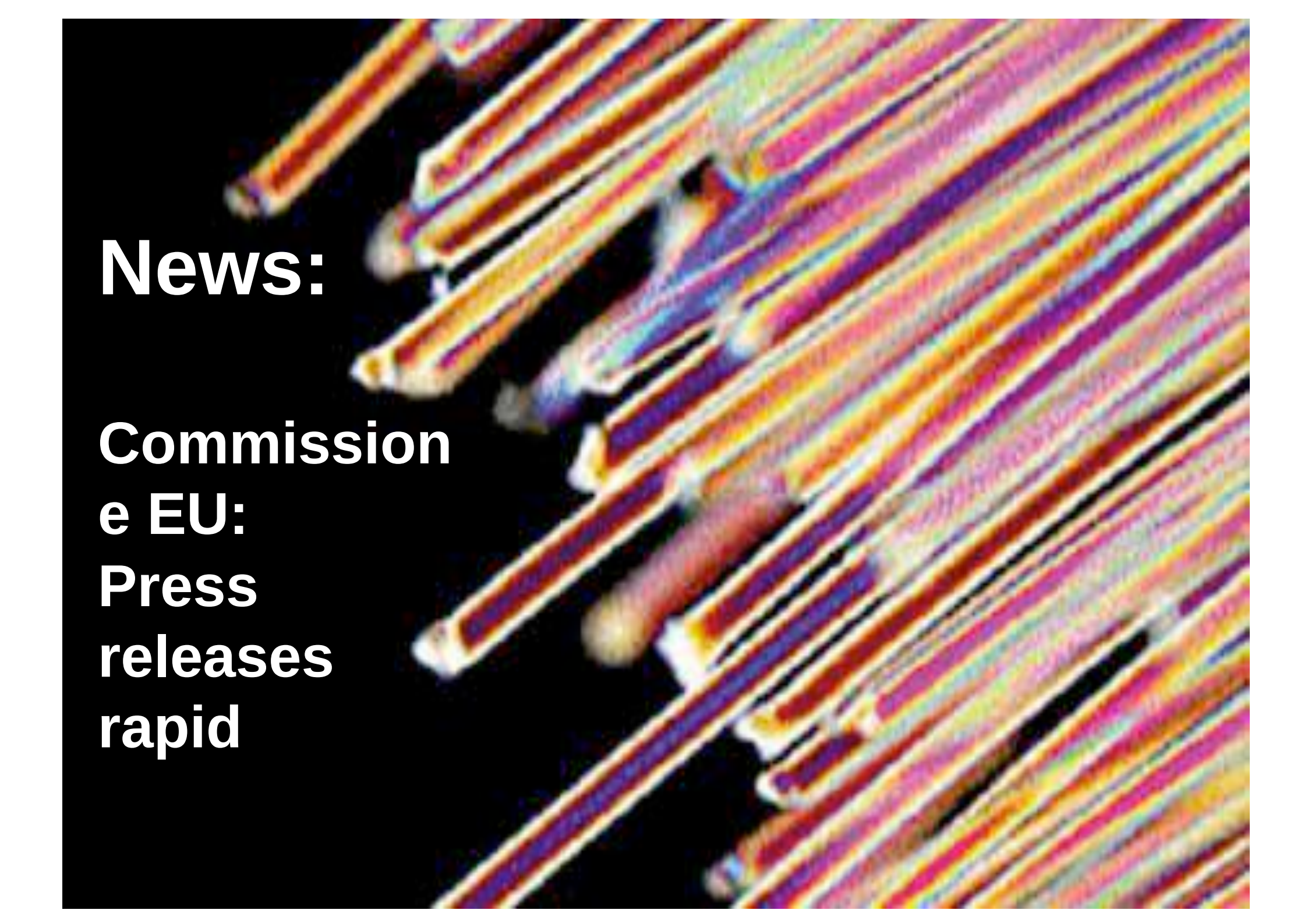
- Conoscenza del mercato rapida ed esplicita
- Le informazioni coprono
l
a
fabbricazione, importazione e immissione sul mercato al di sotto di 1 tonnellata/anno
- l
n
put per il CASG-Nano (valutazione dell'opportunità di emendare il REACH nel 2012)
- Aiutare la
prioritiz
z
azione dei dossier di registrazione e delle sostanze secondo il Titolo VI (Valutazione)

Messaggio per l'industria

Ruolo pro-attivo dell'industria per assicurare un uso sicuro dei nanomateriali

- Le aziende devono essere incoraggiate a continuare le loro attività e supportare le autorità nell'elaborazione delle informazioni rilevanti
- Le aziende possono decidere di registrare le loro sostanze prima della scadenza rilevante e anche se il volume di produzione è sotto la soglia di 1t/anno
- Le aziende possono decidere di fornire informazioni aggiuntive per dimostrare e documentare che il rischio sia controllato, a maggior ragione se si tratta di sostanze in scala nanometrica che potrebbero non essere coperte dagli endpoint richiesti dal REACH





News:

**Commission
e EU:
Press
releases
rapid**

30 novembre 2010

Ultimo invito per le imprese a registrare sostanze chimiche

La Commissione ricorda alle imprese che esse devono registrare le sostanze chimiche di uso più comune o più pericolose entro il 30 novembre di quest'anno, data alla quale mancano ora meno di 12 settimane. Questa registrazione è una delle pietre miliari di REACH, il regolamento UE sulle sostanze chimiche e il loro uso sicuro. Si ricorda nel contempo alle imprese che esse devono notificare all'Agenzia europea per le Sostanze chimiche (ECHA), entro il 3 gennaio dell'anno prossimo, la classificazione e l'etichettatura delle loro sostanze chimiche.

30 novembre 2010

Ultimo invito per le imprese a registrare sostanze chimiche

Antonio Tajani, vicepresidente della Commissione europea e commissario responsabile per l'industria e l'imprenditoria, assieme a Janez Potočnik, commissario responsabile per l'ambiente, hanno affermato: *“La nostra industria chimica deve essere sostenibile. Ci rivolgiamo perciò a tutte le imprese interessate sollecitandole a inoltrare i loro incartamenti completi e in tempo utile. Ciò che chiediamo alle imprese è un compito oneroso, ma si tratta anche di un investimento che si ripagherà da solo poiché servirà a consolidare il ruolo guida dell'industria chimica europea. Le ricadute si tradurranno in una maggiore competitività, in una più intensa innovazione e in un maggior numero di posti di lavoro per i cittadini europei in un ambiente più pulito e più sano.”*

Commissione Europea: Press releases rapid

30 novembre 2010

Ultimo invito per le imprese a registrare sostanze chimiche

A tutto il 10 settembre sono stati presentati all'ECHA 4000 incartamenti con un tasso d'incremento piuttosto accelerato. Le imprese sono pertanto invitate affrettarsi per completare i loro dossier e presentarli quanto prima. I dichiaranti capofila sono incoraggiati a procedere alla registrazione entro il 30 settembre, in modo di disporre di un margine di sicurezza in caso sorgessero problemi con le loro registrazioni e di aver tempo sufficiente per consentire agli altri dichiaranti di presentare i loro incartamenti prima della fine di novembre. Le imprese devono presentare i loro fascicoli per via elettronica tramite il portale REACH-IT.

Commissione Europea: Press releases rapid

30 novembre 2010

Ultimo invito per le imprese a registrare sostanze chimiche

La Commissione e l'ECHA fanno tutto quanto in loro potere per aiutare l'industria in questo frangente. Un gruppo di funzionari d'alto livello della Commissione, dell'ECHA e delle associazioni industriali si è adoperato con successo per rendere più agevole il processo di registrazione. L'ECHA ha intensificato gli sforzi per pubblicare orientamenti dettagliati in 22 lingue dell'UE. Si deve inoltre dare un riconoscimento agli sforzi compiuti dall'industria. La scadenza è molto vicina ed è un esercizio complesso definire e gestire il lavoro nell'ambito dei forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze nell'ambito dei quali le imprese mettono in comune i dati sulle sostanze chimiche ai fini della loro registrazione.

30 novembre 2010

Ultimo invito per le imprese a registrare sostanze chimiche

Il processo di registrazione non interessa soltanto l'industria chimica, ma anche operatori che non appartengono direttamente al settore chimico come ad esempio quelli delle industrie metallurgiche o del tessile. Gli utilizzatori di sostanze chimiche si trovano a dipendere dalla disponibilità delle sostanze sul mercato e dalla loro tempestiva registrazione. E per giunta, in seguito alla registrazione, devono ottemperare alle raccomandazioni in materia di sicurezza migliorata formulate dai loro fornitori oppure, in certi casi, procedere a effettuare una propria valutazione del rischio per i loro fini specifici.

30 novembre 2010

Ultimo invito per le imprese a registrare sostanze chimiche

Scadenze per le nuove regole in materia di classificazione delle sostanze

Si ricorda inoltre alle imprese che esse devono riclassificare entro il 1° dicembre 2010 le sostanze che vendono conformemente alle nuove regole sulla classificazione e l'etichettatura e procedere quindi a notificare all'ECHA, entro il 3 gennaio 2011, dette classificazioni. Geert Dancet, direttore esecutivo dell'ECHA, aggiunge:

"Il nostro consiglio alle imprese che si preparano al processo di classificazione e etichettatura è che siano pronte a provvedere in tempo alla notifica. L'ECHA e gli helpdesk nazionali sono pronti ad aiutare a sostenere l'industria, soprattutto le PMI, a far fronte ai suoi obblighi".

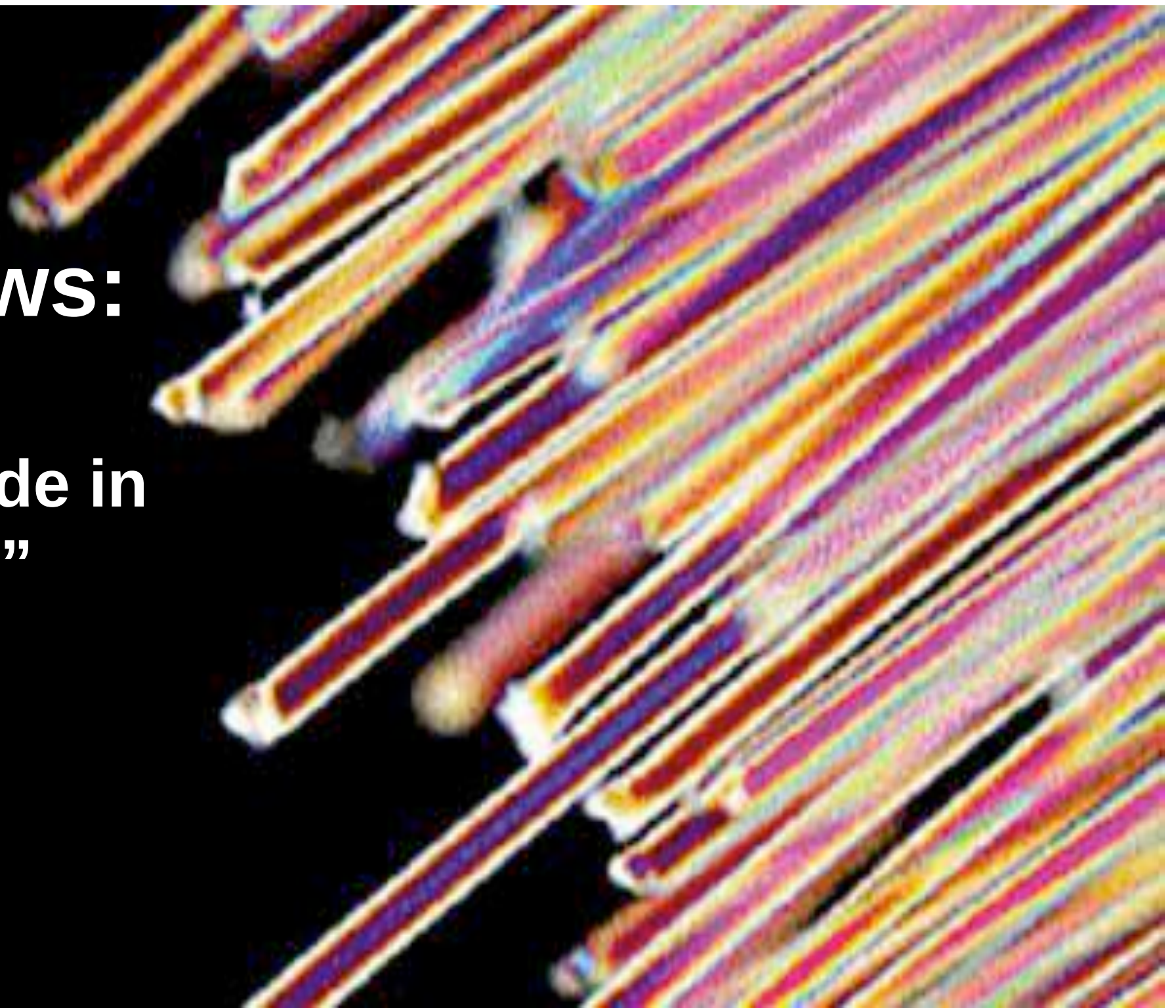
30 novembre 2010

Ultimo invito per le imprese a registrare sostanze chimiche

La classificazione è essenziale per determinare se una sostanza chimica sia pericolosa per la salute e l'ambiente e serve a stabilire le informazioni da apporre sulle etichette dei prodotti che i lavoratori e i consumatori usano. È importante notare che le notifiche devono essere inviate anche per piccole quantità di sostanze chimiche. Ciò significa che un numero molto maggiore di imprese è chiamato in causa, comprese anche le PMI.

News:

**“Made in
Italy”**



“Made in Italy”



Bozza di Regolamento Ministeriale in attuazione
dell'articolo 2, comma 2 della Legge 8 aprile
2010, n. 55 “Made in Italy”

**Disposizioni concernenti la commercializzazione di
prodotti tessili, della pelletteria e calzaturieri.**



- *Art. 1 : Etichettatura dei prodotti e “Made in Italy”*
- *Art. 2 : Norme di applicazione*
- *Art. 3 : Misure sanzionatorie*
- *Art. 4 : efficacia delle disposizioni degli articoli 1 e 3*

**SISTEMA
Del
Made in Italy:**

**Consentire ai
consumatori finali
di ricevere
un'adeguata
Informazione
sul processo
di lavorazione
dei prodotti**

Coinvolti nell'attuazione

della Legge 8 aprile 2010, n. 55 "Made in Italy"

- **Ministero dello sviluppo economico**
- **Ministero della salute**
- **Ministero dell'economia**
- **Regioni**
- **Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura**

Art. 2

legge 8 aprile 2010, n. 55

“Norme di applicazione”

Art. 2 comma 2

Il Ministero della salute di concerto con il Ministero dello sviluppo economico e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, adotta, entro 3 mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, un regolamento recante disposizioni volte a garantire elevati livelli di qualità dei prodotti e dei tessuti in commercio, anche al fine di tutelare la salute umana e l'ambiente, con cui provvede, in particolare:

“Norme di applicazione”

Art. 2 comma 2

- a) all'individuazione delle Autorità sanitarie competenti per i controlli per la vigilanza sulle qualità dei prodotti e dei tessuti in commercio, anche attraverso l'effettuazione di analisi chimiche, al fine di individuare la presenza negli stessi di sostanze vietate dalla normativa vigente e ritenute dannose per la salute umana;
- b) al riconoscimento, attraverso l'introduzione di disposizioni specifiche, delle peculiari esigenze di tutela della qualità e dell'affidabilità dei prodotti per i consumatori, anche al fine della tutela della produzione nazionale, nei settori tessile, della pelletteria e calzaturiero;

Art. 2

legge 8 aprile 2010, n. 55

“Norme di applicazione”

Art. 2 comma 2

- c) all'individuazione dei soggetti preposti all'esecuzione dei controlli e delle relative modalità di esecuzione;
- d) a stabilire l'obbligo della rintracciabilità dei prodotti tessili e degli accessori destinati al consumo in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione.

“Norme di applicazione”

Art. 2 comma 3

Il regolamento di cui al comma 2, è aggiornato ogni due anni sulla base delle indicazioni fornite dall'Istituto superiore di sanità

Art. 2 comma 4

All'attuazione dei controlli di cui al presente articolo, le amministrazioni interessate provvedono nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica

Bozza di Regolamento Ministeriale

... in attuazione dell'articolo 2, comma 2 della
Legge 8 aprile 2010, n. 55 “Made in Italy”

La bozza di Regolamento ministeriale
concerne disposizioni
volte a garantire elevati livelli di qualità
dei prodotti e dei tessuti in commercio,
al fine di tutelare la salute umana

Bozza di Regolamento Ministeriale

Art. 1 : Oggetto del Regolamento

Art. 2 : Compiti dell'Osservatorio nazionale per la valutazione dei rischi sanitari e delle funzionalità dei prodotti tessili, dell'abbigliamento, pelletterie

Art. 3 : individuazione delle sostanze vietate dalla normativa vigente in quanto ritenute dannose per la salute umana

Art. 4 : individuazione di Buone Pratiche di Fabbricazione

Art. 5 : Esecuzione di analisi chimiche sui prodotti al fine di individuare la presenza di sostanze pericolose

Art. 6 : Individuazione dei soggetti preposti all'esecuzione dei controlli e delle relative modalità di esecuzione

Art. 7 : Individuazione delle Autorità sanitarie competenti per la vigilanza

Art. 8 : Sanzioni

Art. 9 : Rintracciabilità

Art. 10 : Relazione tecnica

Art. 11 : Disposizioni transitorie e finali

Bozza di Regolamento Ministeriale

Art. 1 – “Oggetto del Regolamento”

Art. 1 comma 1

Il presente Regolamento concerne disposizioni volte a garantire elevati livelli di qualità dei prodotti e dei tessuti in commercio, al fine di tutelare la salute umana in attuazione dell'articolo 2, comma 2 della legge 8 aprile 2010, n. 55

Art. 1 comma 2

Il Ministero della salute per l'adozione del presente Regolamento si avvale delle attività dell'Osservatorio Nazionale – Tessile, Abbigliamento, Pelle e Calzature di cui alla Convenzione definita nell'accordo di collaborazione in data 22 dicembre 2009 Tra il medesimo Ministero e la Regione Piemonte

Bozza di Regolamento Ministeriale

Art. 2 – “Compiti dell’Osservatorio nazionale per la valutazione dei rischi sanitari e delle funzionalità dei prodotti tessili, dell’abbigliamento, pelletterie e calzature”

Art. 2 comma 1

L’Osservatorio nazionale per la valutazione dei rischi sanitari e delle funzionalità dei prodotti tessili di seguito “Osservatorio”

utilizza quali strumenti operativi :

- a) una banca dati delle sostanze chimiche utilizzate nelle filiere produttive;
- b) un Osservatorio nazionale dermatologico..... coordinato dalla SIDAPA (società italiana di dermatologia allergologica);
- c) una camera climatica ed un’ equipe interdisciplinare per lo studio delle interazioni dei prodotti tessile – pelle sulla fisiologia cutanea;
- d) strumenti operativi derivati da uno studio a livello nazionale sulle sostanze chimiche e loro modalità di utilizzo nelle filiere tessile e pelle;
- e) una rete di laboratori per le analisi sui prodotti

Bozza di Regolamento Ministeriale

Art. 2 – “Compiti dell’Osservatorio nazionale per la valutazione dei rischi sanitari e delle funzionalità dei prodotti tessili, dell’abbigliamento, pelletterie e calzature”

Art. 2 comma 2

L'Osservatorio si avvale di un Forum consultivo composto da tutti i soggetti interessati ai settori tessile e pelle, industria, sanità, consumatori, sindacati in cui condividere le valutazioni dei rischi integrati con le valutazioni sui costi. Tali valutazioni, espresse a maggioranza, sono trasmesse al Ministero della salute

Art. 2 comma 3

Le attività dell'Osservatorio sono validate dal punto di vista scientifico e sanitario dall'Istituto superiore di sanità ed i risultati trasmessi al Ministero della salute

Bozza di Regolamento Ministeriale

Art. 3 – “Individuazione delle sostanze vietate dalla normativa vigente in quanto ritenute dannose per la salute umana”

Art. 3 comma 1

L'Osservatorio redige ed aggiorna con regolarità un elenco integrato

di sostanze ritenute dannose per la salute umana che comprende :

- a) sostanze la cui presenza sui prodotti sia già vietata oppure soggetta a limiti secondo il regolamento REACH;
- b) sostanze sconsigliate per l'uso nelle filiere tessile – pelle sulla base dei dati e delle evidenze raccolti dall'Osservatorio.

Art. 3 comma 2

L'Osservatorio predispone, se è il caso, raccomandazioni di limiti più restrittivi su prodotti per sostanze già presenti nel regolamento

REACH, nonché ricavate da norme europee ed internazionali

Art. 3 comma 3

L'elenco delle sostanze di cui al comma 1, viene pubblicato sul sito dell'Osservatorio, dell'Istituto superiore di sanità e del

Bozza di Regolamento Ministeriale

Art. 3 – “Individuazione delle sostanze vietate dalla normativa vigente in quanto ritenute dannose per la salute umana”

Art. 3 comma 4

L'elenco delle sostanze di cui al comma 1, viene aggiornato secondo il seguente schema :

- a) continua implementazione della banca dati delle sostanze dell'Osservatorio con le informazioni in arrivo dalle cliniche dermatologiche;
- b) individuazione di sostanze da sottoporre ad esame ed esecuzione di prove tossicologiche;
- c) stesura di dossier da parte dell'Osservatorio e loro valutazione sanitaria da parte dell'Istituto superiore di sanità;
- d) discussione e valutazione del dossier di cui al punto precedente
all'interno del Forum consultivo dell'Osservatorio e trasmissione delle conclusioni al Ministero della salute;
- e) valutazione e decisione finale sulla inclusione nell'elenco di cui al comma 3 del Ministero della salute
in accordo con l'Istituto superiore di sanità.

Bozza di Regolamento Ministeriale

Art. 4 – “Individuazione di Buone Pratiche di Fabbricazione”

Art. 4 comma 1

il Ministero della salute, qualora lo ritenga opportuno, a seguito della valutazioni conseguenti alle attività di cui all'articolo 3 del presente regolamento, incarica l'Osservatorio di redigere Buone Pratiche di Fabbricazione per l'utilizzo sicuro, nelle filiere tessile e pelle, di prodotti chimici che contengano determinate sostanze.

Art. 4 comma 2

Ai fini del presente regolamento la definizione di Buone Pratiche di Fabbricazione si basa sullo studio a livello nazionale delle sostanze chimiche e loro modalità di utilizzo nelle filiere tessile e pelle di cui all'articolo 2, comma 1, lettera d) del presente regolamento.

Art. 4 comma 3

Le Buone Pratiche di Fabbricazione di cui al comma 1, vengono pubblicate sul sito dell'Osservatorio, dell'Istituto superiore di sanità e del Ministero della salute.

Art. 4 comma 4

Le Buone Pratiche di Fabbricazione, definendo modalità operative armonizzate, sono finalizzate a minimizzare o annullare la possibilità di rilascio di sostanze chimiche dai prodotti.

Bozza di Regolamento Ministeriale

Art. 5 “Esecuzione di analisi chimiche sui prodotti al fine di individuare la presenza di sostanze pericolose”

Art. 5 comma 1

Le sostanze pericolose da ricercare sui prodotti sono quelle presenti nell'elenco integrato di cui all'articolo 3 del presente regolamento.

Art. 5 comma 2

I limiti di presenza e le metodologie analitiche sono anch'essi citati nell'elenco integrato di cui al comma 1.

Art. 5 comma 3

I risultati delle analisi effettuate sono trasmessi annualmente all'Istituto superiore di sanità come esplicitato all'articolo 10 del presente regolamento.

Bozza di Regolamento Ministeriale

Art. 5 “Esecuzione di analisi chimiche sui prodotti al fine di individuare la presenza di sostanze pericolose”

Art. 5 comma 4

I risultati delle analisi che evidenziano la presenza di sostanze vietate dalla normativa vigente o al di fuori di limiti specifici o generici del decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65 e del regolamento (CE) n. 1272/2008, sono immediatamente comunicati alle Autorità sanitarie competenti per la vigilanza di cui all'articolo 7 del presente regolamento.

Art. 5 comma 5

L'Osservatorio tramite i laboratori accreditati di cui all'articolo 6, provvedono:

- a) alla standardizzazione delle metodologie analitiche esistenti;
- b) allo studio di nuove metodologie analitiche, quando vengono introdotte nell'elenco integrato di cui al punto 1 nuove sostanze.

Art. 5 comma 6

Ogni nuova informazione inerente le metodologie analitiche di cui al comma 5, viene pubblicata sul sito dell'Osservatorio, dell'Istituto superiore di sanità e del Ministero della salute.

Bozza di Regolamento Ministeriale

Art. 6 “Individuazione dei soggetti preposti all’esecuzione dei controlli e delle relative modalità di esecuzione”

Art. 6 comma 1

I laboratori preposti all’esecuzione dei controlli sono individuati dal Ministero della salute tra:

- a) laboratori specializzati per i settori tessile e pelle che già operano all’interno dell’Osservatorio:
 - Laboratorio Istituto tecnico industriale “Buzzi” di Prato;
 - Centro italiano materiali di applicazione calzaturiera (CIMAC) di Vigevano;
 - CNR – Ismac di Biella;
- b) i laboratori specializzati per i settori tessile e pelle che potranno essere accreditati in seguito;
- c) i laboratori di sanità pubblica che potranno essere individuati in seguito;
- d) i laboratori dell’Agenzia delle dogane che potranno essere individuati in seguito.

Art. 6 comma 2

Il Ministero della salute individua come laboratorio di secondo livello, a cui rivolgersi in caso di contenzioso, l’Istituto superiore di sanità.

Art. 6 comma 3

Il coordinamento delle attività dei laboratori di cui al comma 1 è assicurato dall’Osservatorio.

Bozza di Regolamento Ministeriale

Art. 6 “Individuazione dei soggetti preposti all’esecuzione dei controlli

e delle relative modalità di esecuzione”

Il campionamento dei prodotti avviene tramite prelievi eseguiti:

- a) sull’intero territorio nazionale dalle ASL presso gli esercizi commerciali e le aziende;
- b) ai posti di frontiera tramite l’Agenzia delle dogane e gli USMAF;
- c) sull’intero territorio nazionale tramite le Autorità competenti: Guardia di finanza, NAS.

Art. 6 comma 5

L’Osservatorio, su indicazioni del Ministero della salute e/o dell’Istituto superiore di sanità a seguito di fatti emersi nel corso delle attività di cui agli articoli 3, 4 e 5, del presente regolamento, definisce ed invia ai soggetti preposti al campionamento dei prodotti, di cui al comma 4, indicazioni in merito a criteri e procedure di campionamento.

Art. 6 comma 6

Le prove di analisi devono essere condotte da laboratori che rispondono ad almeno una delle seguenti caratteristiche:

- a) laboratori in possesso di certificazione di conformità alla Buona Pratica di Laboratorio (BPL) di cui al decreto legislativo 2 marzo 2007, n. 50;
- b) laboratori accreditati secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 recante «Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prove e taratura».

Bozza di Regolamento Ministeriale

Art. 7 “Individuazione delle Autorità sanitarie competenti per la vigilanza”

Art. 7 comma 1

Le ASL (Aziende sanitarie locali) e le ARPA (Agenzie regionali per la Protezione ambientale) competenti sul territorio effettuano attività di vigilanza con la valutazione dei rischi sanitari e delle funzionalità dei prodotti tessili, dell'abbigliamento, pelletterie e calzature della documentazione di cui al presente regolamento.

Art. 7 comma 2

Gli USMAF, pianificano azioni di controllo in frontiera su prodotti tessili, abbigliamento, pelletterie e calzature su segnalazione sia a livello nazionale che comunitario, causa di possibili effetti dannosi per la salute.

Bozza di Regolamento Ministeriale

Art. 8 “Sanzioni”

Art. 8 comma 1

Fatta salva la legislazione vigente che vieta sia il commercio di pellicce di cane e di gatto sia il commercio dei prodotti derivati dalla foca, chiunque immette sul mercato i prodotti in difformità alle previsioni del presente regolamento è soggetto alle sanzioni di cui alla legge 8 aprile 2010, n. 55, (legge Made in Italy) in particolare l'articolo 3, al decreto legislativo 14 settembre 2009, n. 133 (Sanzioni REACH) ed al decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 (Codice del consumo)

Bozza di Regolamento Ministeriale

Art. 9 “Rintracciabilità”

Art. 9 comma 1

Qualora un prodotto risulti, dalle indagini delle cliniche dermatologiche partecipanti all'Osservatorio, aver determinato una qualche patologia è fatto obbligo all'impresa di:

- a) ricostruire tutta la filiera e le lavorazioni che hanno contribuito alla sua realizzazione;
- b) definire, in laboratorio accreditato o certificato i vari materiali che lo compongono e le sostanze pericolose rilasciate;
- c) valutare i risultati scaturiti dai punti a e b, modificare, se richiesto, i processi e sostituire le sostanze chimiche utilizzate al fine di risolvere l'origine del problema;
- d) inviare all'Osservatorio e al Ministero della salute, i risultati delle indagini e gli interventi messi in atto per evitare il reiterarsi dell'evento.

Bozza di Regolamento Ministeriale

Art. 10 “Relazione tecnica”

Art. 10 comma 1

L'Osservatorio presenta una relazione tecnica all'Istituto superiore di sanità a cadenza annuale, in merito al complesso delle attività sviluppate per l'applicazione e l'aggiornamento del presente regolamento.

Art. 10 comma 2

La relazione tecnica contiene le seguenti informazioni:

- a) implementazione della banca dati delle sostanze utilizzate nelle filiere tessile e pelle;
- b) dati e informazioni afferenti alle cliniche dermatologiche;
- c) dati e informazioni inerenti le analisi effettuate sui prodotti;
- d) dati e informazioni inerenti gli studi e i test eseguiti nella camera climatica;
- e) dati e informazioni inerenti le interconnessioni con l'attuazione del Regolamento europeo REACH ai settori tessile e pelle.

Art. 10 comma 3

La relazione tecnica di cui al comma 1, viene trasmessa al

Bozza di Regolamento Ministeriale

Art. 11 “Disposizioni transitorie e finali”

Art. 11 comma 1

Il presente regolamento è aggiornato a cadenza biennale

Art. 11 comma 2

Le Amministrazioni interessate provvedono all'attuazione dei compiti derivanti dal presente regolamento con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Altre normative di riferimento

- **Regolamento 765 del 2008**
- **RAPEX**

Per concludere....

Sostanze recuperate nel settore tessile & REACH

Spunti...



Grazie
per l'attenzione!

Pietro Pistolese
p.pistolese@sanita.it
06-59943439