

Linee guida vincolanti per i controlli ufficiali
previsti dai regolamenti REACH e CLP nella Regione Umbria

Giugno 2012

INDICE

1. Introduzione.....	pag. 2
2. Scopo	pag. 3
3. Campo di applicazione	pag. 3
4. Programmazione del controllo ufficiale	pag. 3
5. Modalità operative per l'effettuazione del controllo ufficiale	pag. 4
6. Controlli analitici	pag. 4
7. Tariffe e sanzioni	pag. 5
8. Legislazione e bibliografia	pag. 5

Allegati

Allegato 1: Scheda informativa

Allegato 2: Questionario ispezione REF1

Allegato 3: Questionario ispezione REF2

Allegato 4: Lista di riscontro per ispezioni REF1

- *Allegato A alla lista di riscontro REF1 – accertamento sostanze e SDS*

- *Note all'Allegato A alla lista di riscontro REF1*

Allegato 5: Lista di riscontro per ispezioni REF2

Allegato 6: Verbale di accesso

Allegato 7: Check list per la valutazione delle schede di sicurezza

Allegato 8: Guida alla compilazione della Check list per la valutazione delle schede di sicurezza

1 – Introduzione

Il controllo ufficiale sull'applicazione del regolamento REACH¹ è disposto ai sensi dell'art. 125. Per attuare il sistema dei controlli ufficiali 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), di seguito denominato Accordo. Con DGR 25/01/2010, n. 80² la Regione Umbria ha recepito tale Accordo, individuando quale Autorità regionale per l'adempimento dei compiti istituzionali per l'attuazione del regolamento REACH ed in particolare per le competenze di programmazione, coordinamento ed indirizzo inerenti i controlli ufficiali, la formazione e l'informazione, la Direzione Regionale Sanità e Servizi Sociali, di seguito Autorità regionale. Le istituzioni preposte alle attività di controllo sono state individuate nei servizi competenti dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL (Igiene e Sanità Pubblica e Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro) e delle ARPA.

Detta deliberazione ha altresì istituito un gruppo di coordinamento regionale per adempiere alle funzioni di competenza delle regioni e province autonome per l'attuazione del regolamento REACH costituito dai seguenti soggetti:

- n° 1 rappresentante della Direzione Regionale Sanità e Servizi Sociali, con funzioni di coordinatore del gruppo;
- n° 1 rappresentante della Direzione Regionale Ambiente, Territorio e Infrastrutture;
- n° 1 rappresentante della Direzione Regionale Sviluppo economico e attività produttive, istruzione, formazione e lavoro;
- n° 1 rappresentante dell'Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale dell'Umbria;
- il Direttore del Dipartimento di Prevenzione della ASL 1;
- il Direttore del Dipartimento di Prevenzione della ASL 2;
- il Direttore del Dipartimento di Prevenzione della ASL 3;
- il Direttore del Dipartimento di Prevenzione della ASL 4.

Con DGR 29/07/2011, n. 910³ è stato costituito il Nucleo regionale per l'applicazione dei regolamenti REACH e CLP⁴, di seguito Nucleo regionale, individuando quali componenti quindici operatori dei Dipartimenti di Prevenzione delle 4 ASL dell'Umbria, appartenenti sia ai servizi ISP sia ai servizi PSAL e un operatore dell'ARPA, indicati dai rispettivi direttori e selezionati fra quelli che avevano ricevuto una formazione specifica in materia.

I compiti assegnati al Nucleo regionale, nell'ambito del progetto "Attuazione dei regolamenti REACH/CLP in Umbria" del Piano Regionale di Prevenzione (PRP)⁵ e del Piano Nazionale dei controlli sull'applicazione del Regolamento REACH – Anno 2011 approvato dal Comitato Tecnico di Coordinamento⁶ di cui all'art. 7 del D.M. 22/11/2007⁷ nella seduta del 8 aprile 2011 e trasmesso dal Ministero della Salute alle Regioni e PP.AA. con nota prot. 16249 del 5 luglio 2011, sono:

¹ 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) (G.U. L 396 del 30 dicembre 2006; rettifica nella G.U. L 136 del 29 maggio 2007; rettifica nella G.U.U.E. L 136 del 5 febbraio 2009).

² DGR 25 gennaio 2010, n. 80 "Recepimento dell'Accordo Stato/Regioni del 29 ottobre 2009 concernente il sistema dei controlli ufficiali sull'applicazione del regolamento CE n. 1907/2006 "REACH". Designazione dell'Autorità per i controlli sul REACH della Regione Umbria" (BUR Umbria n. 15 del 21 marzo 2010).

³ DGR 29 luglio 2011, n.910 "Costituzione del Nucleo regionale per l'applicazione dei regolamenti REACH e CLP nella regione Umbria: nomina dei componenti" (BUR Umbria n. 41 del 21 settembre 2011).

⁴ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica ed abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (G.U.U.E. L 353 del 31 dicembre 2008).

⁵ DGR 20 dicembre 2010, n. 1873 "Piano Regionale di prevenzione 2010-2012: approvazione" (BUR Umbria n. 10 del 2 marzo 2011 - Suppl. Straordinario n.2).

⁶ I componenti del Comitato Tecnico di Coordinamento sono stati nominati con D.M. 4 dicembre 2008.

⁷ Decreto Interministeriale 22 novembre 2007 "Piano di attività e utilizzo delle risorse finanziarie di cui all'art. 5-bis del D.L. 15 febbraio 2007, n. 10, convertito in legge, con modificazioni, dalla L. 6 aprile 2007, n. 46, riguardante gli

- costruire gli strumenti per la vigilanza (check list, strumenti di lavoro);
- condividere la metodologia della vigilanza in materia;
- effettuare le ispezioni in ambito regionale.

2 – Scopo

Il presente documento è stato elaborato al fine di fornire al personale addetto alle attività di vigilanza istruzioni operative per l'effettuazione dei controlli ufficiali riguardanti il regolamento REACH e le norme ad esso collegate (regolamento CLP, D.lgs 52/97⁸, D.lgs 65/03⁹) con modalità omogenee ed appropriate sul territorio regionale, in coerenza con il citato Accordo e le indicazioni provenienti sia dall'Autorità competente nazionale (Ministero della Salute) sia dal Forum for Exchange of Information on Enforcement (di seguito denominato Forum) dell'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA).

3 – Campo di applicazione

Il presente documento si applica ai controlli ufficiali eseguiti dal personale delle ASL e delle ARPA in tutte le fasi della catena di approvvigionamento: dalla fabbricazione o importazione all'uso, alla distribuzione, all'immissione sul mercato della sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela o di un articolo e riguardano pertanto tutti i soggetti giuridici della catena di approvvigionamento (fabbricanti, importatori, distributori, utilizzatori a valle), come definiti all'art. 3 del regolamento REACH.

Le attività di controllo descritte nelle presenti linee guida si riferiscono alla vigilanza ordinaria che utilizza la tecnica dell'ispezione, così come definita dal paragrafo 2 dell'Allegato A all'Accordo: *“processo proattivo pianificato e di routine che prevede la raccolta di informazioni per verificare la conformità delle 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”*.

Per le altre modalità di controllo previste dall'Accordo relative alla gestione di emergenze legate ad eventi accidentali (indagine) e all'effettuazione di controlli analitici (monitoraggio), si rimanda ad aggiornamenti successivi.

4 – Programmazione del controllo ufficiale

Il programma annuale regionale del controllo ufficiale è elaborato dal Nucleo regionale in coerenza con le indicazioni dei piani nazionali annuali di controllo adottati dal Ministero della salute su proposta del Comitato Tecnico di Coordinamento sentito il Gruppo tecnico di esperti delle regioni e province autonome di cui al paragrafo 6 dell'Accordo, secondo quanto previsto dalle specifiche disposizioni del PRP 2010/2012 e sulla base dei progetti europei del Forum.

Ad oggi sono stati elaborati dal Forum dell'ECHA i seguenti due progetti:

- il progetto denominato “REACH-EN-FORCE 1” (REF1) per la registrazione preliminare/registrazione di sostanze soggette a regime transitorio e per la compilazione corretta della scheda di dati di sicurezza (SDS), da parte di fabbricanti ed importatori (versione marzo 2009);
- il progetto denominato “REACH-EN-FORCE 2” (REF2) sull'applicazione degli obblighi degli utilizzatori a valle responsabili della formulazione di miscele nel 2010/2011 (versione febbraio 2011). Le indicazioni del progetto REF2 sono state recepite dal Piano nazionale dei controlli relativo all'anno 2011.

Il programma annuale regionale prevede di effettuare n. 4 controlli all'anno.

adempimenti previsti dal regio lamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)” (G.U. n. 12 del 15 gennaio 2008).

⁸ Decreto legislativo 3 febbraio 1997, n.52 *“Attuazione della direttiva 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose”* e s.m.i. (G.U. n. 53/L del 11 marzo 1997).

⁹ Decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65 *“Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi”* e s.m.i. (G.U. n. 87 del 14 aprile 2003).

5 – Modalità operative per l'effettuazione del controllo ufficiale

Il Nucleo regionale individua le imprese con sede operativa nel territorio della regione Umbria che rispondono ai criteri previsti dal piano annuale regionale dei controlli utilizzando le banche date disponibili per la ricerca mediante il codice ATECO 2007.

L'Autorità Regionale invia a tali imprese una scheda informativa (Allegato 1) tramite raccomandata AR al fine di selezionare quelle da sottoporre a controllo ufficiale. Le schede informative compilate e firmate dal legale rappresentante dell'impresa sono restituite entro 20 giorni.

Il nucleo regionale esamina le schede fornite dalle imprese e seleziona le aziende da sottoporre a controllo ufficiale secondo criteri prestabiliti. Hanno carattere prioritario:

- grandi e medie imprese, secondo i parametri dimensionali ex D.M. 18 aprile 2005 "Adeguamento alla disciplina comunitaria dei criteri di individuazione di piccole e medie imprese";
- aziende soggette agli obblighi di cui agli artt. 6 o 8 del D. Lgs. 334/1999 (aziende a rischio di incidente rilevante);
- elevati volumi di sostanze fabbricate/importate/utilizzate;
- proprietà tossicologiche delle sostanze: classificate pericolose ai sensi del regolamento CLP, in particolare le sostanze CMR di categoria 1 o 2 e le sostanze PBT e vPvB;

Le ispezioni presso le imprese selezionate per il controllo ufficiale sono condotte da gruppi ispettivi costituiti all'interno del Nucleo regionale, composti da non più di quattro ispettori e avendo cura che in ogni ispezione siano rappresentati i servizi ISP e PSAL dei Dipartimenti di Prevenzione, nonché l'ARPA. All'interno del gruppo ispettivo è individuato, per competenza territoriale, come "team leader" un ispettore della ASL nel cui territorio si colloca l'azienda oggetto del controllo REACH.

La data dell'ispezione è comunicata alle imprese selezionate con un preavviso di almeno 15 giorni. Analoga comunicazione è inviata per conoscenza al Direttore del Dipartimento di Prevenzione della ASL interessata.

Le attività di controllo includono la verifica dei seguenti requisiti:

- avvenuta presentazione della registrazione o, per le sostanze soggette a regime transitorio, della registrazione preliminare (artt. 6, 23 e 28 del regolamento REACH);
- presenza della relazione sulla sicurezza chimica, ove prevista (artt. 14 e 37 del regolamento REACH);
- presenza e completezza dei dati riportati nella scheda di dati di sicurezza (art. 31 del regolamento REACH);
- presenza dell'allegato alla scheda di dati sicurezza contenente la sintesi degli scenari di esposizione qualora sia prevista la relazione sulla sicurezza chimica (art. 14 del regolamento REACH);
- applicazione delle misure di gestione del rischio previste e loro efficacia (art. 14 del regolamento REACH);
- avvenuta comunicazione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento;
- corrispondenza e completezza delle informazioni contenute sia nella scheda di dati di sicurezza sia nelle etichette applicate sulle confezioni di sostanze e miscele;
- avvenuta presentazione della notifica di cui agli artt. 40 e 49 del regolamento CLP.

Le informazioni necessarie alla verifica degli obblighi previsti dal regolamento REACH e dalle altre norme collegate sono raccolte mediante questionari compilati nel corso dell'ispezione. Attualmente sono utilizzati due diversi questionari, uno relativo al progetto europeo REF1 (Allegato 2) e uno per il progetto REF2 (Allegato 3). Le evidenze raccolte sono elencate nelle relative liste di riscontro sia per il progetto REF1 (Allegato 4) sia per il progetto REF2 (Allegato 5). Per ogni ispezione è redatto un verbale di accesso in duplice copia, una delle quali è consegnata al soggetto controllato (Allegato 6).

Per l'esame delle schede di dati di sicurezza il Nucleo regionale ha elaborato una check list (Allegato 7) e la relativa guida alla sua compilazione (Allegato 8); tale check list è utilizzabile da parte dei servizi PSAL per la realizzazione dell'obiettivo del PRP 2010/2012 (verifica della completezza e congruità delle schede di sicurezza).

Gli esiti dell'attività ispettiva sono inviati all'Autorità regionale per l'attuazione dei controlli sul REACH per l'assolvimento del debito informativo verso l'Autorità competente nazionale (paragrafo 6.4 dell'allegato A all'Accordo) e al Direttore del Dipartimento di Prevenzione della ASL di competenza.

6 – Controlli analitici

Il paragrafo 10 dell'Allegato A all'Accordo prevede la strutturazione di una rete di laboratori a supporto delle attività di controllo costituita da:

- laboratori ufficiali di controllo, individuati dalle regioni e dalle province autonome nell'ambito della propria organizzazione e legislazione;
- centri analitici di eccellenza interregionali o nazionali individuati dalle regioni e province autonome che operino secondo un modello a rete per eseguire le analisi dei campioni prelevati nell'ambito delle attività di controllo, che non possono essere effettuate dai laboratori ufficiali competenti regionali.

In attesa dell'individuazione da parte della regione Umbria del laboratorio per l'esecuzione delle analisi dei campioni prelevati durante le attività di controllo prevista dal paragrafo 10.1 dell'allegato A all'Accordo, si rimanda la trattazione relativa alla definizione delle modalità tecnico-operative, sia per il campionamento sia per l'analisi, ad un apposito documento da elaborare a cura dell'ARPA Umbria.

7. Tariffe e sanzioni

Relativamente all'applicazione delle tariffe per la copertura dei costi dei controlli ufficiali prevista attualmente dall'art. 28 del D.lgs 52/97, come modificato dal D.lgs n. 145/2008¹⁰, si rimane in attesa dello specifico decreto interministeriale che sarà emanato ai sensi del medesimo art. 28. Nelle more dell'adozione di tale provvedimento, l'azienda ispezionata è informata delle indicazioni del Ministero della Salute circa l'applicazione della tariffa per il controllo ufficiale di cui al decreto sopra citato inserendo nel verbale di accesso la seguente dicitura:

L'Azienda è informata dei contenuti della nota del Ministero della Salute n. 16249-P del 05.07.2011, avente per oggetto "Piano Nazionale di vigilanza", che viene rilasciata in copia.

I provvedimenti sanzionatori per le violazioni commesse sul territorio umbro riguardanti il regolamento REACH e le altre norme correlate (regolamento CLP, D.lgs 52/97, D.lgs 65/03) sono adottati nel rispetto delle seguenti norme: il D.lgs n. 133/2009¹¹, il D.lgs n. 186/2011, la Legge n. 689/81¹². Per quanto concerne l'adozione dei provvedimenti conseguenti all'attività di controllo, l'autorità competente all'irrogazione delle sanzioni amministrative pecuniarie e alla gestione del contenzioso è il Dipartimento di Prevenzione della ASL che la esercita attraverso il team leader in quanto lo stesso deve essere appositamente individuato tra gli operatori ISP o SPSAL della ASL territorialmente competente.

Il personale autorizzato ad eseguire i controlli in materia di REACH e CLP appartenente al nucleo regionale effettua l'accertamento di eventuali violazioni:

1. se di natura penale mediante 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 commesso il reato;
2. se di natura amministrativa mediante verbale di accertamento/contestazione di illecito amministrativo a carico del trasgressore e dell'eventuale obbligato in solido, dandone comunicazione all'Ufficio competente del Dipartimento di Prevenzione. Si precisa che solo per le violazioni alle disposizioni del D.Lgs 65/03, in vigore fino al 1° giugno 2015, è applicabile il pagamento in misura ridotta delle relative sanzioni ai sensi dell'art. 16 della Legge 689/81; per le violazioni alle disposizioni dei regolamenti REACH e CLP non è ammesso il pagamento in misura ridotta.

¹⁰ Decreto legislativo 28 luglio 2008, n. 145 "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" (G.U. n. 219 del 18 settembre 2008)

¹¹ Decreto legislativo 14 settembre 2009, n. 133 "Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento CE n. 1907/2006 che stabilisce i principi e i requisiti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche" (G.U. n. 222 del 24 settembre 2009).

¹² Legge 24 novembre 1981, n. 689 "Modifiche al sistema penale" (G.U. n. 329 S.O. del 30 novembre 1981)

L'aggiornamento delle presenti linee guida è previsto a seguito dell'emanazione di norme o indirizzi da parte dell'Autorità regionale per l'attuazione del regolamento REACH, dell'Autorità competente nazionale e/o dell'ECHA.

8. Legislazione e bibliografia

Normativa europea

1. 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).
2. 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 del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).
3. Regolamento CE n. 1272/2008 del Parlamento e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica ed abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006.
4. Regolamento CE n. 790/2009 della Commissione, del 10 agosto 2009, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento CE n. 1272/2008 del Parlamento e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.
5. 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).
6. Regolamento CE n. 286/2011 della Commissione, del 10 marzo 2011, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento CE n. 1272/2008 del Parlamento e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Normativa nazionale

1. 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.
2. 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».
3. 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.
4. Circolare del 7 gennaio 2004 del Ministro della salute recante «indicazioni esplicative per l'applicazione del decreto legislativo del 14 marzo 2003, n. 65».
5. 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».
6. 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».
7. 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».
8. 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).
9. 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».
 10. Decreto legislativo 27 ottobre 2011, n. 186 «disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento CE n. 1272/2008 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».

Normativa regionale

1. DGR 25 gennaio 2010, n. 80 «Recepimento dell'Accordo Stato/Regioni del 29 ottobre 2009 concernente il sistema dei controlli ufficiali sull'applicazione del regolamento CE n. 1907/2006 "REACH". Designazione dell'Autorità per i controlli sul REACH della Regione Umbria».
2. DGR 20 dicembre 2010, n. 1873 «Piano Regionale di prevenzione 2010-2012: approvazione».
3. DGR 29 luglio 2011, n.910 «Costituzione del Nucleo regionale per l'applicazione dei regolamenti REACH e CLP nella regione Umbria: nomina dei componenti».

Documenti di riferimento

1. 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.
2. Minimum criteria for REACH inspections - Forum for Exchange of Information on Enforcement dell'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA), dicembre 2009.
3. REACH-EN-FORCE 1 Manuale definitivo sintetico del progetto del Forum per la registrazione preliminare/registrazione delle sostanze soggette a regime transitorio e per la Scheda di dati di sicurezza (SDS) nel 2009 – ECHA – Marzo 2009.
4. 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. REACH-EN-FORCE 2 Manuale del progetto sull'applicazione degli obblighi degli utilizzatori a valle responsabili della formulazione di miscele nel 2010/2011 – ECHA – febbraio 2011.

SCHEDA INFORMATIVA

1. DATI IDENTIFICATIVI DELL'IMPRESA

1.1 Denominazione, Ragione sociale e Partita IVA.

1.1.1 Codice Ateco 2007 _____

1.2 Indirizzo della sede legale _____

1.2.1 Indirizzo sito produttivo _____

1.2.2 Eventuali altri siti produttivi

1.3 Generalità del titolare dell'attività

1.4 Generalità del legale rappresentante della ditta

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

1.6 Mercato di riferimento della ditta:

- Nazionale
- Comunitario
- Internazionale

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

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

Se sì, quale: _____

La restante parte della scheda va compilata per la/e sede/i ubicata/e nella regione Umbria.

2. ORGANIZZAZIONE DELLA DITTA E PERSONALE

2.1 Organigramma della ditta

Numero di dipendenti dell'impresa: _____

Fatturato annuo riferito all'anno precedente: _____

2.2 Responsabile delle attività connesse al Regolamento REACH con numero di telefono, numero di cellulare ed indirizzo di posta elettronica

3. IMPIANTI ED ATTREZZATURE

- 3.1 Planimetria 1:100 della ditta con indicati il numero identificativo dei locali ed il tipo di attività svolta
- 3.2 Elenco apparecchiature di produzione

4. GESTIONE DELLE INFORMAZIONI

- 4.1 Sistema di archiviazione:
- | | si | no |
|---------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| - dati cartacei | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - dati su supporto informatico. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

5 . REACH

5. Ruolo della ditta rispetto al REACH secondo le definizioni riportate nell'art. 3 del regolamento (CE) n. 1907/2006 (sono possibili risposte multiple):

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

6. ELENCO DELLE SOSTANZE E MISCELE

6.1 Fornire elenco delle sostanze fabbricate (identificate secondo l'art. 18 del regolamento (CE) n.1272/2008) e relativa classificazione di pericolosità.

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

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

Se sì, elencare sostanze e quantità.

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

6.2 Fornire elenco delle sostanze importate dalla ditta stessa (identificate secondo l'art. 18 del regolamento (CE) n. 1272/2008) 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 sì, elencare sostanze e quantità.

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

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

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 sì, elencare sostanza e quantità.

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

7. ELENCO FORNITORI

7.1 Elenco fornitori nazionali o europei di sostanze in quanto tali (indicare chiaramente il binomio sostanza - fornitore).

7.2 Elenco fornitori nazionali o europei di miscele (indicare chiaramente il binomio sostanza - fornitore).

8. ALTRE INFORMAZIONI

8.1 Eventuali altre informazioni di interesse.

Nome e firma del responsabile della struttura



Direzione Regionale Salute, Coesione
 Sociale e Società della Conoscenza
 Servizio Prevenzione, Sanità Animale e Sicurezza alimentare

Autorità regionale per l'attuazione dei controlli sul REACH
 DGR 25 gennaio 2010, n. 80

QUESTIONARIO ISPEZIONE REF1
ai sensi dell'art. 125 Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)

1. Sezione – Informazioni generali		
Data svolgimento ispezione		
Nominativo ispettore (team leader)		
Gruppo ispettivo		
Tipo di ispezione: programmata <input type="checkbox"/> straordinaria <input type="checkbox"/>		
2. Sezione – Informazioni sull'impresa		
<p>2.1 Ragione sociale dell'impresa:</p> <p>Indirizzo sede legale : Via:n..... Codice postale, località, provincia:..... Telefono: Fax: E-Mail:</p> <p>Indirizzo stabilimento ispezionato : Via:n..... Codice postale, località, provincia:..... Telefono: Fax: E-Mail:</p> <p>Indirizzo altro impianto /stabilimento Via:n..... Codice postale, località, provincia:..... Telefono: Fax: E-Mail:</p>		
Partita IVA	Codice ATECO 2007	Codice NACE

Legale rappresentante

CognomeNome.....
luogo e data di nascita
residenza

Referente/ Consulente ai fini del REACH

CognomeNome.....
luogo e data di nascita
residenza

Legal entity object (come da IUCLID)

Numero addetti.....

Osservazioni

2.2 Ruolo dell'impresa conformemente a REACH (è possibile dare risposte multiple dal momento che le imprese possono svolgere ruoli paralleli)

- Fabbricante
- Importatore (azienda non coperta da un OR)
- Rappresentante esclusivo (OR)
- Utilizzatore a valle (per esempio: responsabile della formulazione, importatore coperto da un OR, utilizzatore finale)
- Distributore

Osservazioni

2.3 Definizione dell'impresa ai sensi della raccomandazione della Commissione 2003/361/CE

- Micro Piccola Media Non PMI Non noto

Micro: <10 dipendenti e ≤2 milioni di euro di fatturato annuale

Piccola: <50 dipendenti e ≤10 milioni di euro di fatturato annuale

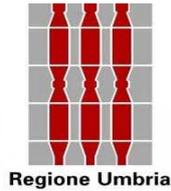
Media: <250 dipendenti e ≤50 milioni di euro di fatturato annuale

3. Sezione – Impresa rientrante nell'ambito di applicazione del regolamento	
REACH: registrazione	
<p>3.1 L'impresa fabbrica/importa sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele?</p> <p><input type="checkbox"/> Sì, sostanze in quanto tali</p> <p><input type="checkbox"/> Sì, sostanze in quanto componenti di miscele</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p>Osservazioni:</p>	<p>Nota:</p> <p>Solo le importazioni da paesi non appartenenti al SEE (in particolare, l'introduzione fisica nel territorio doganale della Comunità) sono considerate Importazioni.</p>
<p>3.1.1 L'impresa fabbrica/importa sostanze soggette a regime transitorio in quanto tali o in quanto componenti di miscele, in quantità pari o superiore a 1 tonnellata all'anno?</p> <p><input type="checkbox"/> Sì, sostanze in quanto tali</p> <p><input type="checkbox"/> Sì, sostanze in quanto componenti di miscele</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Non pertinente</p> <p>Osservazioni: _____</p>	<p>Nota:</p> <p>articolo 6, paragrafo 1: obbligo di registrazione delle sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele a partire da 1 tonnellata/anno</p>
<p>3.1.2 Numero di sostanze soggette a regime transitorio fabbricate/importate in quanto tali, in quantità pari o superiore a 1 tonnellata all'anno: _____</p>	<p>Nota:</p> <p>il numero delle sostanze deve comprendere solo le sostanze controllate</p>
<p>3.1.3 Numero di sostanze soggette a regime transitorio fabbricate/importate in quanto componenti di miscele, in quantità pari o superiore a 1 tonnellata all'anno: _____</p>	<p>Nota:</p> <p>il numero delle sostanze deve comprendere solo le sostanze presenti nelle miscele controllate</p>
<p>3.1.4 Si applicano esenzioni dall'obbligo di registrazione?</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì</p> <p><input type="checkbox"/> In caso affermativo, quali esenzioni si applicano</p> <p><input type="checkbox"/> sostanze in quantità inferiore a 1 tonnellata all'anno</p> <p><input type="checkbox"/> rifiuti</p> <p><input type="checkbox"/> sostanze intermedie non isolate</p> <p><input type="checkbox"/> sostanze radioattive</p> <p><input type="checkbox"/> polimeri</p> <p><input type="checkbox"/> sostanze in transito</p> <p><input type="checkbox"/> regolamenti nazionali nell'interesse della difesa nazionale</p>	<p>Nota:</p> <p>articolo 6 paragrafo 1</p> <p>articolo 2 paragrafi 1, 2, 3</p> <p>A norma del regolamento REACH non c'è obbligo di registrazione per i polimeri, ma c'è l'obbligo di registrare i monomeri utilizzati per la fabbricazione dei polimeri, se si verificano le condizioni previste</p>

<input type="checkbox"/> trasporto <input type="checkbox"/> sostanze notificate (sostanze considerate come sostanze registrate) <input type="checkbox"/> Esenzione derivante da usi specifici (si rimanda alla spiegazione per l'elenco degli usi) <input type="checkbox"/> Esenzione per le sostanze elencate nell'Allegato IV <input type="checkbox"/> Esenzione per le sostanze elencate nell'Allegato V <input type="checkbox"/> Non pertinente <p>Osservazioni: _____</p> <p><u>(per esempio, possono verificarsi casi in cui alcune delle sostanze fabbricate/importate dall'impresa possono fruire di una delle esenzioni, ma altre no. In tal caso si prega di indicare quante delle sostanze controllate possono fruire di esenzioni)</u></p>	<p>dall'articolo 6, paragrafo 3.</p> <p>articolo 2 paragrafi 5, 6, 7</p> <p>articolo 6 paragrafo 1</p> <p>articolo 9</p> <p>articolo 15 paragrafi 1, 2</p> <p>L'esenzione dalla registrazione per usi specifici è valida solo se la sostanza viene utilizzata unicamente per gli scopi menzionati.</p> <p>Le reimportazioni sono esentate dalla registrazione a determinate condizioni</p>
<h4>4. Sezione – Dettagli specifici sul regolamento REACH: registrazione</h4>	
<p>4.1 Numero totale delle registrazioni preliminari dichiarato dall'impresa: _____</p> <p>- L'impresa svolge il ruolo di rappresentante esclusivo per una qualsiasi delle sostanze che importa?</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>- Numero delle registrazioni preliminari che l'impresa ha presentato come rappresentante esclusivo: _____</p>	<p>Nota:</p>
<p>4.2 Numero delle registrazioni preliminari presentate dall'impresa ispezionata all'ECHA in qualità di fabbricante/importatore: _____</p>	
<p>4.3 Si sono rilevati casi di mancata conformità per le registrazioni o le registrazioni preliminari?</p> <p><input type="checkbox"/> Sì, è stato rilevato che l'impresa importava/fabbricava sostanze soggette a regime transitorio, che necessitavano di registrazione, per le quali non era stata effettuata né la registrazione né la registrazione preliminare.</p> <p><input type="checkbox"/> Sì, il contenuto della registrazione preliminare non era corretto (per esempio i numeri EINECS non erano corretti oppure la sostanza non era soggetta a regime transitorio)</p> <p><input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Non pertinente</p> <p>Osservazioni: _____</p>	<p>Nota:</p> <p>articolo 28: Comprensive le sostanze intermedie</p>

<p>4.4 L'impresa si è trovata o si troverà a fabbricare/importare per la prima volta le sostanze in questione, potendo così ricorrere alla registrazione preliminare tardiva a norma dell'articolo 28, paragrafo 6?</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Non pertinente</p> <p>Osservazioni: _____</p>	<p>Nota: articolo 28 paragrafo 6</p>
<p>5. Dettagli riguardanti gli obblighi di informazione nella catena di approvvigionamento (Titolo IV del regolamento REACH)</p>	
<p>5.1 L'impresa dispone delle schede di dati di sicurezza prescritte, per tutte le sostanze e le miscele?</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Parzialmente (Si prega di indicare i dettagli alla voce "Osservazioni") <input type="checkbox"/> Non prescritte <input type="checkbox"/> Non pertinente</p> <p>Osservazioni: _____ SDS _____ delle SDS controllate non sono corrette</p>	<p>Nota: "per tutte" significa "per tutte le sostanze controllate a campione" "Parzialmente" significa che non tutte le SDS prescritte sono disponibili.</p>
<p>5.2 L'impresa dispone di strumenti/strutture che rendano possibile la preparazione delle schede di dati di sicurezza (SDS) a norma del regolamento REACH?</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Parzialmente (Si prega di indicare il motivo alla voce "Osservazioni") <input type="checkbox"/> Non prescritte <input type="checkbox"/> Non pertinente</p> <p>Osservazioni: _____</p>	<p>Nota: Non si tratta di esaminare nei dettagli le singole SDS. Obiettivo dell'ispezione è piuttosto quello di controllare se strumenti e strutture (per esempio software) siano disponibili all'interno dell'impresa, così da rendere possibile la preparazione conformemente a REACH. La casella "Parzialmente" va barrata, per esempio, quando strutture/strumenti sono in via di allestimento</p>
<p>5.3 Le SDS preparate dall'impresa soddisfano i requisiti indicati nell'articolo 31, paragrafi 5 e 6?</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Parzialmente (Si prega di indicare il motivo alla voce "Osservazioni") <input type="checkbox"/> Non prescritte <input type="checkbox"/> Non pertinente</p> <p>Osservazioni: _____ SDS _____ delle SDS controllate non sono corrette (per esempio SDS in corso di revisione)</p>	<p>Nota: "per tutte" significa "per tutte le sostanze controllate a campione" La casella "Parzialmente" va barrata se le SDS non sono disponibili nella lingua ufficiale di uno degli Stati membri o non contengono alcun dato o mancano voci obbligatorie</p>

	(articolo 31 paragrafi 5 e 6) La casella "no" va barrata se più di uno degli obblighi prescritti all'articolo 31, paragrafo 6, non è stato rispettato.
6. Sezione - Sintesi	
<p>6.1 E' stata rilevata una mancata conformità rispetto agli obblighi REACH inerenti a questo progetto?</p> <p> <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì, per quanto riguarda <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> L'obbligo di registrazione (violazione dell'articolo 5): <input type="checkbox"/> La preparazione delle SDS: <input type="checkbox"/> Altre inadempienze: </p> <p>Osservazioni: _____</p>	
<p>6.2 Provvedimenti</p>	



Direzione Regionale Salute, Coesione
 Sociale e Società della Conoscenza
 Servizio Prevenzione, Sanità Animale e Sicurezza alimentare

Autorità regionale per l'attuazione dei controlli sul REACH
 DGR 25 gennaio 2010, n. 80

QUESTIONARIO ISPEZIONE REF2
ai sensi dell'art. 125 Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)

1. Sezione – Informazioni generali
Nominativo ispettore (team leader) Gruppo ispettivo Tipo di ispezione: programmata <input type="checkbox"/> straordinaria <input type="checkbox"/>
Data svolgimento ispezione
Nominativo ispettore (team leader) Gruppo ispettivo Tipo di ispezione: programmata <input type="checkbox"/> straordinaria <input type="checkbox"/>
3. Sezione – Informazioni sull'impresa
Nominativo ispettore (team leader) Gruppo ispettivo Tipo di ispezione: programmata <input type="checkbox"/> straordinaria <input type="checkbox"/>
2.1 Ragione sociale dell'impresa: Indirizzo sede legale : Via:n..... Codice postale, località, provincia:..... Telefono: Fax: E-Mail: Indirizzo stabilimento ispezionato : Via:n..... Codice postale, località, provincia:.....

Telefono:
 Fax:
 E-Mail:

Indirizzo altro impianto /stabilimento Via:n.....
 Codice postale, località, provincia:.....
 Telefono:
 Fax:
 E-Mail:

Partita IVA	Codice ATECO 2007	Codice NACE
-------------	-------------------	-------------

Legale rappresentante

CognomeNome.....
 luogo e data di nascita
 residenza

Referente/ Consulente ai fini del REACH

CognomeNome.....
 luogo e data di nascita
 residenza

Legal entity object (come da IUCLID)

Numero addetti.....

Osservazioni

2.3 Ruolo dell'impresa conformemente a REACH (è possibile dare risposte multiple dal momento che le imprese possono svolgere ruoli paralleli)

Fabbricante
 Importatore (azienda non coperta da un OR)
 Rappresentante esclusivo (OR)
 Utilizzatore a valle (per esempio: responsabile della formulazione, importatore coperto da un OR, utilizzatore finale)
 Distributore

Osservazioni

2.3 Definizione dell'impresa ai sensi della raccomandazione della Commissione

2003/361/CE

Micro Piccola Media Non PMI Non noto

Micro: <10 dipendenti e ≤2 milioni di euro di fatturato annuale

Piccola: <50 dipendenti e ≤10 milioni di euro di fatturato annuale

Media: <250 dipendenti e ≤50 milioni di euro di fatturato annuale

2.4

a) Numero totale di **miscele controllate**, formulate e immesse sul mercato dall'azienda ispezionata:

b) Numero totale di **SDS delle miscele controllate**, formulate e immesse sul mercato dall'azienda ispezionata:

Nota: si considerano tutte le SDS selezionate per i controlli (presenti o meno in azienda)

2.5

a) Numero totale di **sostanze** (in quanto tali o in quanto componenti di un preparato) controllate che sono fabbricate, importate o usate in miscele dall'azienda ispezionata:

.....

b) Numero totale di **SDS controllate per le sostanze** (solo sostanze fabbricate o importate e immesse sul mercato dall'azienda ispezionata):

Nota: si considerano tutte le SDS selezionate per i controlli (presenti o meno in azienda)

Nota: Non includere le SDS controllate nella sezione 5

c) Nessuna sostanza è fabbricata o importata dall'azienda ispezionata.

3. Sezione – Impresa rientrante nell'ambito di applicazione del regolamento REACH/CLP: registrazione/notifica

Sottosezione A – Obbligo generale di registrazione e notifica dell'azienda

3.2 L'impresa fabbrica/importa **sostanze** in quanto tali o in quanto componenti di miscele?

- Sì, sostanze in quanto tali
 Sì, sostanze in quanto componenti di miscele
 No

Osservazioni:

Nota:

Solo le importazioni da paesi non appartenenti al SEE (in particolare, l'introduzione fisica nel territorio doganale della Comunità) sono considerate **Importazioni.**

3.2 Se l'azienda fabbrica o importa sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno, le (pre)registrazioni necessarie sono state presentate all'ECHA?

- Sì
 No
 Parzialmente ____ di ____ (pre)registrazioni necessarie sono state presentate all'ECHA.
 Non pertinente (non previste poiché non sussiste alcun obbligo)

Nota:

REACH, articolo 6, paragrafo 1: Obbligo di registrazione delle sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele a partire da 1 tonnellata/anno (se non vi sono esenzioni)

Per ulteriori chiarimenti si veda l'appendice.

3.3 Se l'azienda fabbrica o importa sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele, le notifiche richieste di classificazione ed etichettatura sono state presentate all'inventario dell'ECHA?

- Sì
 Sì, nella registrazione REACH
 No
 Parzialmente ____ di ____ notifiche necessarie sono state presentate all'ECHA.
 Non pertinente (non previste poiché non sussiste alcun obbligo)

Nota:

Inventario delle classificazioni e delle etichettature, articoli da 39 a 42 del regolamento CLP.

Nel regolamento CLP non è prevista alcuna soglia di tonnellaggio per la notifica di classificazione ed etichettatura come in REACH.

Per ulteriori chiarimenti si veda l'appendice.

Osservazioni

Sottosezione B – Stato di registrazione delle sostanze usate nelle miscele controllate

<p>3.4 Le sostanze <i>usate nella formulazione delle miscele</i> sono preregistrate/registrate?</p> <p><input type="checkbox"/> Sì</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Parzialmente ____ sostanze di ____ sostanze controllate non sono preregistrate/registrate</p> <p><u>Se le sostanze utilizzate non sono preregistrate/registrate, qual è il motivo?</u></p> <p><input type="checkbox"/> Le sostanze sono esentate dall'obbligo di registrazione</p> <p><input type="checkbox"/> L'azienda ispezionata non ha potuto avere tali informazioni dal fornitore.</p> <p><input type="checkbox"/> Altro</p> <p>Osservazioni:</p>	<p>Nota:</p> <p>indicare lo stato finale una volta ultimata l'attività di ispezione.</p> <p><i>Esenzioni dall'obbligo di registrazione.</i></p> <p>Articolo 2, paragrafi 1, 2, 3, 5, 6, 7</p> <p>Articolo 9</p> <p>Articolo 15, paragrafi 1 e 2</p> <p>L'esenzione dalla registrazione per usi specifici è valida solo se la sostanza viene utilizzata unicamente per gli scopi menzionati.</p> <p>Le reimportazioni sono esentate dalla registrazione a determinate condizioni.</p> <p>Le sostanze risultanti dal processo di recupero sono esentate dalla registrazione a determinate condizioni.</p>
<p>3.5 L'azienda ispezionata era inizialmente a conoscenza dello stato di (pre)registrazione della sostanza utilizzata?</p> <p><input type="checkbox"/> Sì</p> <p><input type="checkbox"/> No</p>	
<p>3.6 Nel caso di sostanze registrate, gli usi identificati per la miscela del responsabile di formulazione corrispondono agli usi identificati e compresi nel fascicolo di registrazione delle sostanze?</p> <p><input type="checkbox"/> Sì</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Non verificato</p> <p><input type="checkbox"/> Non pertinente</p> <p>Osservazioni :</p>	

7. Dettagli riguardanti gli obblighi di informazione nella catena di approvvigionamento (Titolo IV del regolamento REACH)

La presente sezione si riferisce a informazioni nella catena di approvvigionamento relative a sostanze (fabbricate o importate)/miscele formulate e immesse sul mercato dall'azienda ispezionata.

7.1 L'impresa dispone delle schede di dati di sicurezza prescritte, per tutte le sostanze e le miscele?

- Sì
 No
 Parzialmente (Si prega di indicare i dettagli alla voce "Osservazioni")
 Non prescritte
 Non pertinente

Osservazioni: _____ SDS _____ delle SDS controllate non sono corrette

Nota:

cfr. articolo 31, paragrafi 1 e 3 di REACH

"Parzialmente" significa che non tutte le SDS prescritte sono disponibili.

7.2 L'impresa dispone di strumenti/strutture che rendano possibile la preparazione delle schede di dati di sicurezza (SDS) a norma del regolamento REACH?

- Sì
 No
 Parzialmente (Si prega di indicare il motivo alla voce "Osservazioni")
 Non prescritte
 Non pertinente

Osservazioni: _____

Nota:

Non si tratta di esaminare nei dettagli le singole SDS. Obiettivo dell'ispezione è piuttosto quello di controllare se strumenti e strutture (per esempio software) siano disponibili all'interno dell'impresa, così da rendere possibile la preparazione conformemente a REACH.

La casella "Parzialmente" va barrata, per esempio, quando strutture/strumenti sono in via di allestimento

7.3 Le SDS preparate dall'impresa soddisfano i requisiti indicati nell'articolo 31, paragrafi 5 e 6?

- Sì
 No
 Parzialmente (Si prega di indicare il motivo alla voce "Osservazioni")
 Non prescritte
 Non pertinente

Osservazioni: _____ SDS _____ delle SDS controllate non sono corrette (per esempio SDS in corso di revisione)

Nota:

Articolo 31, paragrafi 8 e 9

Per esempio: l'azienda dispone di file e/o software disponibili che includono tutti i destinatari precedenti ai quali ha consegnato la sostanza o il preparato.

La casella "Parzialmente" va barrata, per esempio, quando strutture/strumenti sono in via di allestimento.

<p>7.4 L'azienda fornisce ai suoi clienti le schede di dati di sicurezza?</p> <p><input type="checkbox"/> Su carta</p> <p><input type="checkbox"/> In forma elettronica (pdf allegato)</p> <p><input type="checkbox"/> Collegamento a un sito web su cui sono reperibili le schede di dati di sicurezza</p> <p><input type="checkbox"/> Altro</p> <p><input type="checkbox"/> Attraverso contraenti esterni incaricati.</p> <p><input type="checkbox"/> Non prescritte (non sono prescritte SDS per le sostanze/miscele immesse sul mercato)</p> <p><input type="checkbox"/> Non verificato</p>	<p>Nota:</p> <p>ai sensi dell'articolo 31, paragrafo 8, una scheda di dati di sicurezza è fornita gratuitamente su carta o in forma elettronica.</p> <p>Nota:</p> <p>sono possibili risposte multiple</p> <p>Per esempio: se l'azienda ha incaricato contraenti esterni, non è possibile barrare altre opzioni</p>
<p>7.5 L'azienda soddisfa i requisiti ai sensi dell'articolo 32 per le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati, che ha immesso sul mercato e per cui <i>non è prescritta</i> una scheda di dati di sicurezza?</p> <p><input type="checkbox"/> Sì</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Parzialmente (si prega di indicare i dettagli alla voce "Osservazioni")</p> <p><input type="checkbox"/> Non prescritte</p> <p><input type="checkbox"/> Non verificato</p> <p>Osservazioni:</p> <p>_____ di _____ sostanze/miscele controllate non sono conformi</p>	<p>Nota:</p> <p>Articolo 32</p> <p>Obbligo di comunicare informazioni relative a:</p> <p>Numero di registrazione</p> <p>Autorizzazione</p> <p>Restrizione</p> <p>Misure di gestione dei rischi</p> <p>Queste informazioni sono necessarie solo se è soddisfatta almeno una di queste tre opzioni (autorizzazione, restrizione, misure di gestione dei rischi).</p>
<p>7.6 L'azienda dispone di strutture/strumenti per assicurare la disponibilità di tutte le informazioni di cui necessita per assolvere gli obblighi imposti dai regolamenti REACH e CLP per un periodo di almeno dieci anni dopo che ha fabbricato, importato, fornito o utilizzato per l'ultima volta la sostanza o la miscela?</p> <p><input type="checkbox"/> Sì</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Parzialmente</p> <p><input type="checkbox"/> Non verificato</p>	<p>Nota:</p> <p>articolo 36 del regolamento REACH e articolo 49 del regolamento CLP.</p> <p>La casella "Parzialmente" va barrata, per esempio, quando strutture/strumenti sono in via di allestimento.</p>

8. Sezione – Obblighi di cui al titolo V – Utilizzatori a valle

Questa sezione può essere controllata solo se l'ispezione è condotta nel sito di produzione. Alcune aziende hanno subappaltato la produzione, il che significa che la produzione vera e propria avviene in un'altra azienda.

8.1 I lavoratori hanno accesso alle informazioni pertinenti fornite nelle SDS, negli scenari di esposizione ecc. a norma degli articoli 31 e 32 in relazione alle sostanze o ai preparati che essi utilizzano o ai quali possono essere esposti nel corso della loro attività professionale?

- Sì
 No
 Parzialmente
 Non verificato

Queste informazioni sono accessibili nella pratica?

- Sì
 No
 Parzialmente
 Non verificato

Osservazioni:

Nota:

articolo 35

È preferibile che le informazioni delle SDS/degli scenari d'esposizione ecc. siano disponibili in formato cartaceo (in ordine numerico/alfabetico ecc. in modo che i lavoratori possano reperirle) o in formato elettronico, per esempio sul computer dell'azienda. Non è consigliabile che i lavoratori debbano cercare le informazioni di cui necessitano in caso di emergenza sui siti web o sui CD dei fornitori

È opportuno che l'ispettore verifichi l'effettiva possibilità di accesso.

8.2 L'azienda soddisfa le misure raccomandate nelle SDS/negli scenari di esposizione cui si fa riferimento nella domanda 5.1?

- Sì
 No
 Parzialmente
 Non sono prescritti scenari d'esposizione al momento dell'ispezione.
 Non verificato

Osservazioni:

Nota:

articolo 37, paragrafi 5 e 6

Gli ispettori devono far rispettare l'attuazione delle misure di gestione dei rischi identificate nella SDS nel quadro della normativa appropriata, come l'applicazione nazionale delle direttive (89/391/CEE e 98/24/CE).

9. Sezione - Dettagli relativi alla qualità delle informazioni nelle SDS (Allegato II del regolamento REACH)

Nota: il progetto include unicamente il controllo delle SDS delle sostanze (fabbricate o importate) e delle miscele formulate e immesse sul mercato dall'azienda ispezionata.

Se l'azienda ispezionata fabbrica o importa sostanze/formula miscela che non contengono sostanze pericolose e non è quindi soggetta all'obbligo di fornire le schede di dati di sicurezza, scegliere l'opzione n. 3 qui sotto e passare direttamente alla sezione 7.

Questa sezione è stata controllata presso l'azienda ispezionata?

1. Sì
2. No
3. No, perché è esentata dall'obbligo di fornire le SDS
4. Parzialmente

Ai sensi del regolamento (UE) n. 453/2010 della Commissione vi saranno potenzialmente fino a 3 formati "validi" di SDS sul mercato durante la fase operativa di questo progetto.

[Attuale allegato II, 1° nuovo allegato II, 2° nuovo allegato II].

6.1. Le SDS controllate preparate dall'impresa soddisfano le prescrizioni indicate nell'articolo 31, paragrafi 5 e 6?

- Sì
- No
- Parzialmente (si prega di indicare i dettagli alla voce "Osservazioni")
- Non verificato

Osservazioni: _____ SDS di _____ SDS controllate sono errate
(per esempio SDS soggetta a revisione)

Nota:

La casella "Parzialmente" va barrata se le SDS non sono disponibili nella lingua ufficiale di uno degli Stati membri o non contengono alcun dato o mancano voci obbligatorie (articolo 31, paragrafi 5 e 6)

La casella "no" va barrata se più di uno degli obblighi prescritti all'articolo 31, paragrafo 6, non è stato rispettato.

6.2 Le SDS delle sostanze che sono state controllate sono state preparate dall'impresa ispezionata utilizzando il nuovo formato secondo le disposizioni del regolamento (UE) n. 453/2010?

- Sì
- No (sebbene fosse necessario)
- Parzialmente (si prega di indicare i dettagli alla voce "Osservazioni")
- Non prescritte (poiché le sostanze erano state immesse sul mercato prima del 1° dicembre 2010)
- Non verificato

Osservazioni: _____ SDS relative a sostanze di _____ SDS controllate non sono compilate nel nuovo formato.

Nota:

la domanda **non** comprende le SDS di **miscele**

Articolo 2, paragrafo 6 in UE 453/2010:

Fatto salvo l'articolo 31, paragrafo 9, del regolamento (CE) n. 1907/2006, per le sostanze immesse sul mercato prima del 1° dicembre 2010, per le quali non vale l'obbligo di essere rietichettate e reimballate in conformità dell'articolo 61, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1272/2008, non è necessario sostituire la scheda di dati di sicurezza con

	una scheda di dati di sicurezza conforme alle prescrizioni dell'allegato I del presente regolamento prima del 1° dicembre 2012.
<p>6.3 Le informazioni nelle SDS controllate soddisfano le prescrizioni del regolamento REACH con le modifiche riguardanti:</p> <p>a) Punto/sezione 1, identificazione della sostanza/del preparato e della società/impresa?</p> <p><input type="checkbox"/> Sì</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Parzialmente (si prega di indicare i dettagli alla voce "Osservazioni")</p> <p><input type="checkbox"/> Non verificato</p> <p>Osservazioni: _____ SDS di _____ SDS controllate sono incomplete o errate</p> <p>Punto/sezione 2, identificazione dei pericoli?</p> <p><input type="checkbox"/> Sì</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Parzialmente (si prega di indicare i dettagli alla voce "Osservazioni")</p> <p><input type="checkbox"/> Non verificato</p> <p>Osservazioni: _____ SDS di _____ SDS controllate sono incomplete o errate</p> <p>b) Punto/sezione 3, Composizione/informazioni sugli ingredienti?</p> <p><input type="checkbox"/> Sì</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Parzialmente (si prega di indicare i dettagli alla voce "Osservazioni")</p> <p><input type="checkbox"/> Non verificato</p> <p>Osservazioni: _____ SDS di _____ SDS controllate sono incomplete o errate</p> <p>d) Punto/sezione 8, Controlli dell'esposizione/protezione individuale?</p> <p><input type="checkbox"/> Sì</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Parzialmente (si prega di indicare i dettagli alla voce "Osservazioni")</p> <p><input type="checkbox"/> Non verificato</p>	<p>Nota:</p> <p>Per le istruzioni sulle domande 6.3 a – 6.3e, vedere l'Appendice.</p> <p>Nota:</p> <p>valutare la possibilità di controllare i valori limite di esposizione nazionali in riferimento alla sezione 8 della SDS.</p>

<p>Osservazioni: _____ SDS di _____ SDS controllate sono incomplete.</p> <p>e) Punto/sezione 15, informazioni sulla regolamentazione?</p> <p><input type="checkbox"/> Sì</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Parzialmente (indicare i numeri alla voce "Osservazioni")</p> <p><input type="checkbox"/> Non verificato</p> <p>Osservazioni: _____ SDS di _____ SDS controllate sono incomplete o errate</p>	
<p>6.4 Le informazioni indicate sull'etichetta corrispondono alle informazioni indicate al punto/sezione 15, o al punto/sezione 2 per le SDS compilate conformemente al regolamento (UE) 453/2010?</p> <p><input type="checkbox"/> Sì</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Parzialmente (si prega di indicare i dettagli alla voce "Osservazioni")</p> <p><input type="checkbox"/> Non verificato</p> <p>Osservazioni: Per _____ SDS di _____ SDS controllate le informazioni indicate sull'etichetta non corrispondono alle informazioni contenute nell'SDS.</p>	<p>Nota:</p> <p>nelle SDS compilate nel nuovo formato in conformità del regolamento (UE) n. 453/2010, queste informazioni devono essere indicate al punto 2</p>
<p>6.5 L'azienda dispone di procedure di gestione volte a garantire che le sostanze/miscele rispettino le informazioni fornite nelle SDS, per esempio al punto 3?</p> <p><input type="checkbox"/> Sì</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Non verificato</p>	<p>Nota:</p> <p>Per esempio: L'azienda dispone di procedure per aggiornare le SDS se la composizione di un prodotto è stata modificata</p>

7 Sezione - Sintesi

7.1 È stata rilevata una mancata conformità rispetto agli obblighi REACH inerenti a questo progetto?

- No
- Sì, per quanto riguarda
 - Obbligo di registrazione, se hanno anche un ruolo di importatore/fabbricante (violazione dell'articolo 5)
 - Uso di sostanze in formulazioni che non sono registrate, benché fosse necessario
 - Obbligo di notifica all'inventario delle classificazioni e delle etichettature
 - Presenza delle SDS richieste
 - Informazioni contenute nelle SDS
 - Informazioni quando non è prescritta una SDS
 - Informazioni ai lavoratori
 - Obbligo di conservare le informazioni
 - Altre inadempienze:

Osservazioni: _____

7.2 Provvedimenti

LISTA DI RISCONTRO PER ISPEZIONI REF1

<i>Nominativo ispettore (team leader):</i>		<i>Data/e svolgimento</i>
<i>Gruppo ispettivo</i>		
<i>Tipo di ispezione:</i>	<i>Programmata</i> <input type="checkbox"/> <i>Straordinaria</i> <input type="checkbox"/>	

<i>Ragione Sociale Impresa</i>	
<i>Indirizzo Stabilimento ispezionato (via, n.civico – cap-località – prov)</i>	<i>Via..... N.....- CAP.....località</i> <i>..... Prov.....</i> <i>tel.....- faxe-mail:.....</i>
<i>Indirizzo Sede Legale Impresa (via, n.civico – cap-località – prov)</i>	<i>Via..... N.....- CAP.....località</i> <i>..... Prov.....</i> <i>tel.....- faxe-mail:.....</i>
<i>Indirizzo altro impianto / stabilimento (via, n.civico – cap-località – prov)</i>	<i>Via..... N.....- CAP.....località</i> <i>..... Prov.....</i>

<i>Partita IVA</i>		<i>Descrizione attività (o codice ATECO)</i>	
<i>Legale rappresentante</i>	<i>Cognome:..... Nome:luogo e data di nascita:</i> <i>.....</i> <i>Residenza:.....</i> <i>.....</i>		
<i>Referente/Consulente ai fini del REACH</i>	<i>Cognome:..... Nome:</i> <i>.....</i> <i>tel.....- faxe-mail:.....</i>		
<i>Legal entity (come da IUCLID)</i>			
<i>Numero addetti:.....</i>	<i>Dichiarazione dimensione impresa ai sensi del DM 18/04/05</i>		

n.	RIFERIMENTO DELLA NORMA (Reg. CE 1907/2006 e Reg. CE 1272/2008)	DOMANDA	EVIDENZE ATTESE (1)	EVIDENZE OGGETTIVE	ESITO (2)
1	<p>Articolo 6 (REACH) Obbligo generale di registrazione delle sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati</p> <p>1. Salvo altrimenti disposto dal presente regolamento, qualsiasi fabbricante o importatore di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di uno o più preparati in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno presenta una registrazione all'Agenzia.</p> <p>2. Ogni fabbricante o importatore di un polimero presenta una registrazione all'Agenzia per la o le sostanze monomeriche o per qualsiasi altra sostanza non ancora registrata da un attore a monte della catena d'approvvigionamento, se sono soddisfatte le due seguenti condizioni: a) il polimero contiene il 2 % o più in peso/peso di tali sostanze monomeriche o altre sostanze in forma di unità monomeriche e sostanze chimicamente legate; b) il quantitativo totale di tali sostanze monomeriche o altre sostanze è pari ad almeno 1 tonnellata all'anno.</p>	Hanno registrato delle sostanze?	Numero e documentazione di registrazione	Vedi allegato n. 1 alla presente lista di riscontro	
2	<p>Articolo 17 Registrazione di sostanze intermedie isolate in sito</p> <p>1. Ogni fabbricante di una sostanza intermedia isolata in sito in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno presenta all'Agenzia una registrazione di tale sostanza.</p>	Fra le sostanze registrate ci sono degli intermedi isolati in sito?	Numero e documentazione di registrazione	Vedi allegato n. 1 alla presente lista di riscontro	
3	<p>Articolo 18 Registrazione di sostanze intermedie isolate trasportate</p> <p>1. Ogni fabbricante o importatore di una sostanza intermedia isolata trasportata in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno presenta all'Agenzia una registrazione di tale sostanza.</p>	Fra le sostanze registrate ci sono degli intermedi trasportati?	Numero e documentazione di registrazione	Vedi allegato n. 1 alla presente lista di riscontro	
4	<p>Articolo 23 Disposizioni specifiche per le sostanze soggette a un regime transitorio</p> <p>2. L'articolo 5, l'articolo 6, l'articolo 7, paragrafo 1, l'articolo 17, l'articolo 18 e l'articolo 21 non si applicano fino al 1° giugno 2013 alle sostanze soggette a un regime transitorio fabbricate nella Comunità o importate, in quantitativi pari o superiori a 100 tonnellate all'anno per fabbricante o importatore, almeno una volta dopo il 1o giugno 2007.</p> <p>3. L'articolo 5, l'articolo 6, l'articolo 7, paragrafo 1, l'articolo 17, l'articolo 18 e l'articolo 21 non si applicano fino al 1o giugno 2018 alle sostanze soggette a un regime transitorio fabbricate nella Comunità o importate, in quantitativi pari o superiori a una tonnellata all'anno per fabbricante o importatore, almeno una volta dopo il 1o giugno 2007.</p> <p>4. Fatti salvi i paragrafi da 1 a 3, una registrazione può essere presentata in qualsiasi momento prima del</p>	Hanno pre-registrato delle sostanze?	Numero e documentazione di preregistrazione	Vedi allegato n. 1 alla presente lista di riscontro	

n.	RIFERIMENTO DELLA NORMA (Reg. CE 1907/2006 e Reg. CE 1272/2008)	DOMANDA	EVIDENZE ATTESE (1)	EVIDENZE OGGETTIVE	ESITO (2)
	relativo termine.				
5	<p>Articolo 40 (CLP) Obbligo di notifica all'agenzia</p> <p><i>1. Ogni fabbricante o importatore, che immette sul mercato una sostanza di cui all'articolo 39 notifica all'agenzia le informazioni seguenti, affinché siano incluse nell'inventario di cui all'articolo 42:</i></p> <p><i>a) l'identità del notificante o dei notificanti responsabili dell'immissione sul mercato della sostanza o delle sostanze, come specificato al punto 1 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1907/2006;</i></p> <p><i>b) l'identità della sostanza o delle sostanze, come specificato ai punti da 2.1 a 2.3.4 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1907/2006;</i></p> <p><i>c) la classificazione della sostanza o delle sostanze conformemente all'articolo 13;</i></p> <p><i>d) nel caso in cui una sostanza sia stata classificata in alcune ma non in tutte le classi di pericolo o differenziazioni, se ciò sia dovuto al fatto che mancano dati, che i dati non sono concludenti o che i dati sono concludenti ma insufficienti per permettere una classificazione;</i></p> <p><i>e) i limiti di concentrazione specifici o i fattori M, se del caso, secondo l'articolo 10 del presente regolamento, con una giustificazione basata sulle parti pertinenti dei punti 1, 2 e 3 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1907/2006;</i></p> <p><i>f) gli elementi dell'etichetta di cui alle lettere d), e) e f) dell'articolo 17, paragrafo 1, per la sostanza o le sostanze, insieme a eventuali indicazioni di pericolo supplementari per la sostanza, stabilite conformemente all'articolo 25, paragrafo 1.</i></p> <p><i>Il notificante comunica tali informazioni nel formato specificato all'articolo 111 del regolamento (CE) n. 1907/2006.</i></p> <p><i>2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono aggiornate e comunicate all'agenzia dal notificante o dai notificanti interessati quando, a seguito della revisione di cui all'articolo 15, paragrafo 1, è stata decisa una modifica della classificazione e dell'etichettatura della sostanza.</i></p> <p><i>3. Le sostanze immesse sul mercato a decorrere dal 1° dicembre 2010 sono notificate conformemente al paragrafo 1 entro un mese dall'immissione sul mercato.</i></p>	<p>Se l'azienda fabbrica o importa sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati, le notifiche richieste di classificazione ed etichettatura sono state presentate all'ECHA?</p>	<p>Documentazione attestante le notifiche richieste</p>		
6	<p>Articolo 31 (REACH) Prescrizioni relative alle schede di dati di sicurezza</p> <p><i>1. Il fornitore di una sostanza o di un preparato trasmette al destinatario della sostanza o del preparato una SDS compilata a norma dell'allegato II:</i></p> <p><i>a) quando una sostanza o un preparato risponde ai criteri di classificazione come sostanza o preparato pericoloso a norma delle direttive 67/548/CEE o 1999/45/CE; o</i></p> <p><i>b) quando una sostanza è persistente, bioaccumulabile e tossica ovvero molto persistente e molto</i></p>	<p>Le sostanze registrate e/o preregistrate sono corredate dalle Schede dei dati di sicurezza?</p>	<p>Schede dati di sicurezza, quando prescritto</p>	<p>Vedi allegato n. 1 alla presente lista di riscontro</p>	

n.	RIFERIMENTO DELLA NORMA (Reg. CE 1907/2006 e Reg. CE 1272/2008)	DOMANDA	EVIDENZE ATTESE (1)	EVIDENZE OGGETTIVE	ESITO (2)
	<p><i>bioaccumulabile in base ai criteri di cui all'allegato XIII; o</i></p> <p>c) quando una sostanza è inclusa nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, per ragioni diverse da quelle di cui alle lettere a) e b).</p> <p>2. La SDS è fornita nelle lingue ufficiali degli Stati membri sul cui mercato la sostanza o il preparato sono immessi, salvo qualora lo Stato membro o gli Stati membri in questione dispongano diversamente.</p> <p>3. La SDS è datata e contiene le seguenti voci:</p> <p>1) identificazione della sostanza/del preparato e della società/impresa;</p> <p>2) identificazione dei pericoli;</p> <p>3) composizione/informazioni sugli ingredienti;</p> <p>4) misure di primo soccorso;</p> <p>5) misure di lotta antincendio;</p> <p>6) misure in caso di rilascio accidentale;</p> <p>7) manipolazione e immagazzinamento;</p> <p>8) controlli dell'esposizione/protezione individuale;</p> <p>9) proprietà fisiche e chimiche;</p> <p>10) stabilità e reattività;</p> <p>11) informazioni tossicologiche;</p> <p>12) informazioni ecologiche;</p> <p>13) considerazioni sullo smaltimento;</p> <p>14) informazioni sul trasporto;</p> <p>15) informazioni sulla regolamentazione;</p> <p>16) altre informazioni</p>				
7	<p>Art. 32 (REACH) Obbligo di comunicare informazioni a valle della catena d'approvvigionamento per le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati per le quali non è prescritta una SDS</p> <p>1. Il fornitore di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, che non è tenuto a fornire una SDS a norma dell'articolo 31 comunica al destinatario le informazioni seguenti:</p> <p>a) il numero o i numeri di registrazione di cui all'articolo 20, paragrafo 3, se disponibili, per le sostanze per le quali le informazioni sono comunicate in forza delle lettere b), c) o d) del presente paragrafo;</p> <p>b) se la sostanza è soggetta ad autorizzazione, precisazioni sulle eventuali autorizzazioni rilasciate o rifiutate a norma del titolo VII nella medesima catena d'approvvigionamento;</p> <p>c) precisazioni sulle eventuali restrizioni imposte a norma del titolo VIII;</p> <p>d) ogni altra informazione disponibile e pertinente sulla sostanza, necessaria per consentire l'identificazione e l'applicazione di misure appropriate di gestione dei rischi, incluse le condizioni specifiche derivanti dall'applicazione dell'allegato XI, punto 3.</p> <p>2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono comunicate gratuitamente su carta o in forma elettronica al più tardi al momento della prima consegna di una sostanza, in quanto tale o in quanto</p>	L'azienda soddisfa i requisiti per le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati che ha immesso sul mercato e per cui non è prescritta una SDS?	Se del caso, documentazione attestante la comunicazione al/ai destinatari della informazioni previste dal presente articolo.		

n.	RIFERIMENTO DELLA NORMA (Reg. CE 1907/2006 e Reg. CE 1272/2008)	DOMANDA	EVIDENZE ATTESE (1)	EVIDENZE OGGETTIVE	ESITO (2)
	<p><i>componente di un preparato, dopo il 1o giugno 2007.</i></p> <p>3. I fornitori aggiornano tempestivamente le informazioni nelle seguenti circostanze:</p> <p><i>a) non appena si rendono disponibili nuove informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli;</i></p> <p><i>b) allorché è stata rilasciata o rifiutata un'autorizzazione;</i></p> <p><i>c) allorché è stata imposta una restrizione.</i></p> <p><i>Inoltre, le informazioni aggiornate sono comunicate gratuitamente su carta o in forma elettronica a tutti i destinatari precedenti a cui essi hanno consegnato la sostanza o il preparato nel corso dei dodici mesi precedenti. Negli aggiornamenti successivi alla registrazione figura il numero di registrazione.</i></p>				
8	<p>Art. 35 (REACH) Accesso dei lavoratori alle informazioni</p> <p><i>I datori di lavoro consentono ai lavoratori e ai loro rappresentanti di accedere alle informazioni fornite a norma degli articoli 31 e 32 in relazione alle sostanze o ai preparati che essi utilizzano o ai quali possono essere esposti nel corso della loro attività professionale.</i></p>	I lavoratori hanno accesso alle informazioni pertinenti fornite nelle SDS, negli scenari di esposizione ecc.?	Disponibilità di accesso dei lavoratori a materiale (SDS, SE) in formato cartaceo o elettronico.		
9	<p>Art. 36 (REACH) e 49 (CLP) Obbligo di conservare le informazioni</p> <p>1. <i>Ciascun fabbricante, importatore, utilizzatore a valle e distributore riunisce tutte le informazioni di cui necessita per assolvere gli obblighi che gli impone il presente regolamento e ne assicura la disponibilità per un periodo di almeno dieci anni dopo che ha fabbricato, importato, fornito o utilizzato per l'ultima volta la sostanza o il preparato.</i></p> <p>2. <i>Se il dichiarante, l'utilizzatore a valle o il distributore cessa l'attività o trasferisce in tutto o in parte le sue operazioni a un terzo, la parte che è responsabile della liquidazione dell'impresa del dichiarante, dell'utilizzatore a valle o del distributore o che assume la responsabilità dell'immissione sul mercato della sostanza o del preparato in questione è tenuta all'obbligo di cui al paragrafo 1 in luogo del dichiarante, dell'utilizzatore a valle o del distributore.</i></p>	L'azienda dispone di strutture/strumenti per assicurare la disponibilità di tutte le informazioni di cui necessita per un periodo di almeno 10 anni?	Disponibilità Archivio dove sono conservate le informazioni		
10	<p>Articolo 14 Relazione sulla sicurezza chimica e obbligo di applicare e raccomandare misure di riduzione dei rischi</p> <p>1. <i>Fatto salvo l'articolo 4 della direttiva 98/24/CE, è effettuata una valutazione della sicurezza chimica ed è compilata una relazione sulla sicurezza chimica per tutte le sostanze soggette a registrazione in forza del presente capo in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno per dichiarante.</i></p> <p><i>La relazione sulla sicurezza chimica documenta la</i></p>	<p>Le sostanze registrate e/o preregistrate sono corredate della relazione sulla sicurezza chimica (CSR)?</p> <p><i>La relazione sulla sicurezza chimica ha previsto la valutazione</i></p>	Relazione sulla sicurezza chimica (CSR), quando prescritto	Vedi allegato n. 1 alla presente lista di riscontro	

n.	RIFERIMENTO DELLA NORMA (Reg. CE 1907/2006 e Reg. CE 1272/2008)	DOMANDA	EVIDENZE ATTESE (1)	EVIDENZE OGGETTIVE	ESITO (2)
	<p><i>valutazione della sicurezza chimica effettuata a norma dei paragrafi da 2 a 7 e dell'allegato I, per ogni sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo, o per un gruppo di sostanze.</i></p> <p>2. <i>Non è necessario procedere ad una valutazione della sicurezza chimica a norma del paragrafo 1 per una sostanza presente in un preparato in concentrazioni inferiori al più basso dei seguenti valori:</i></p> <p>a) <i>le pertinenti concentrazioni definite nella tabella riportata nell'articolo 3, paragrafo 3, della direttiva 1999/45/CE;</i></p> <p>b) <i>i limiti di concentrazione indicati nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE;</i></p> <p>c) <i>i limiti di concentrazione indicati nell'allegato II, parte B, della direttiva 1999/45/CE;</i></p> <p>d) <i>i limiti di concentrazione indicati nell'allegato III, parte B, della direttiva 1999/45/CE;</i></p> <p>e) <i>i limiti di concentrazione indicati in una voce concordata nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature realizzato in applicazione del titolo XI del presente regolamento;</i></p> <p>f) <i>0,1 % in peso/peso, se la sostanza ottempera ai criteri enunciati nell'allegato XIII del presente regolamento.</i></p> <p>3. <i>La valutazione della sicurezza chimica di una sostanza comprende le seguenti fasi:</i></p> <p>a) <i>la valutazione dei pericoli per la salute umana;</i></p> <p>b) <i>la valutazione dei pericoli fisico-chimici;</i></p> <p>c) <i>la valutazione dei pericoli per l'ambiente;</i></p> <p>d) <i>la valutazione persistente, bioaccumulabile e tossico (PBT) e molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB).</i></p> <p>4. <i>Se, sulla base delle valutazioni di cui al paragrafo 3, lettere da a) a d), il dichiarante conclude che la sostanza risponde ai criteri di classificazione di una sostanza come pericolosa a norma della direttiva 67/548/CEE o che deve essere considerata PBT o vPvB, la valutazione della sicurezza chimica comporta le ulteriori seguenti fasi:</i></p> <p>a) <i>la valutazione dell'esposizione, inclusa la creazione di scenari d'esposizione (o l'individuazione, ove opportuno, delle pertinenti categorie d'uso e d'esposizione) e la stima dell'esposizione;</i></p> <p>b) <i>la caratterizzazione dei rischi.</i></p> <p><i>Gli scenari d'esposizione (ove opportuno le categorie d'uso e d'esposizione), la valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione dei rischi tengono conto di tutti gli usi identificati del dichiarante.</i></p> <p>5. <i>Non è fatto obbligo di prendere in considerazione nella relazione sulla sicurezza chimica i rischi che comportano per la salute umana i seguenti usi finali:</i></p> <p>a) <i>uso in materiali a contatto con prodotti alimentari che rientrano nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004,</i></p>	<p><i>dell'esposizione, inclusa la creazione di scenari d'esposizione e la stima dell'esposizione e la caratterizzazione dei rischi scenari di esposizione? (se previsto in base al comma 3, art. 14)</i></p>			

n.	RIFERIMENTO DELLA NORMA (Reg. CE 1907/2006 e Reg. CE 1272/2008)	DOMANDA	EVIDENZE ATTESE (1)	EVIDENZE OGGETTIVE	ESITO (2)
	<p><i>riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari</i></p> <p><i>b) uso in prodotti cosmetici che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 76/768/CEE.</i></p> <p>6. Ogni dichiarante identifica e applica le misure necessarie per controllare adeguatamente i rischi individuati nella valutazione della sicurezza chimica e, se del caso, raccomanda tali misure nelle schede di dati di sicurezza che egli fornisce a norma dell'articolo 31.</p> <p>7. Ogni dichiarante tenuto ad effettuare una valutazione della sicurezza chimica tiene a disposizione, aggiornandola costantemente, la propria relazione sulla sicurezza chimica.</p>				

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

