



PIANO REGIONALE DI CONTROLLO UFFICIALE REACH ANNO 2018

Il “Piano Regionale di Controllo ufficiale REACH – Anno 2018” (PRC 2018) in ambito regionale veneto è attuato, nel rispetto del “Piano Nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici - anno 2018” (PNC 2018), da parte delle Aziende ULSS e dell’ARPAV competenti per territorio, attraverso un coordinamento con la Direzione Regionale Prevenzione, Sicurezza Alimentare e Veterinaria, che fornirà, in ordine all’effettivo svolgimento dei controlli, specifiche indicazioni operative per l’effettuazione dell’attività di vigilanza.

1. In riferimento alle metodologie proposte nei Progetti REACH en-Force (REF) e Progetti pilota adottati dal Forum dell’ECHA, i controlli in materia di REACH e CLP del PRC 2018 corrisponderanno ai seguenti obiettivi:
 - verifica della conformità con gli obblighi di autorizzazione;
 - verifica degli obblighi di restrizione;
 - verifica degli obblighi di pre-registrazione e registrazione delle sostanze in quanto tali o in quanto contenute in miscele (Titolo II Regolamento REACH);
 - verifica degli obblighi di notifica delle sostanze contenute in articoli (Titolo II Regolamento REACH);
 - verifica della comunicazione all’interno della catena di approvvigionamento (Titolo IV Regolamento REACH);
 - verifica della conformità delle schede dei dati di sicurezza (SDS) di cui all’Allegato II al Regolamento REACH, come modificato dal Regolamento n. 2015/830);
 - verifica dell’obbligo di redigere la relazione sulla sicurezza chimica e dell’obbligo di applicare e raccomandare misure di gestione dei rischi (Titolo II e Titolo V Regolamento REACH);
 - verifica degli obblighi generali di classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele (Regolamento CLP);
 - verifica degli obblighi di notifica della classificazione all’ECHA (art. 40 Regolamento CLP);
 - verifica della conformità con gli obblighi di conservazione delle informazioni (art. 36 Regolamento REACH e art. 49 Regolamento CLP);
 - verifica degli obblighi di pubblicità (art. 48 Regolamento CLP).

2. Al fine di realizzare gli obiettivi previsti al punto 1., l’attività di vigilanza REACH sul territorio regionale consisterà innanzitutto nell’effettuazione di un numero di controlli pari a 40, come risulta dal riscontro alla nota regionale n. 109491 del 21.3.2018, pervenuto da parte di tutte le Aziende ULSS, e sarà articolata in tipologie di controllo derivanti da:
 - a) metodologia del Progetto REF 6 (sugli obblighi circa la classificazione e l’imballaggio delle miscele, nonché relativa comunicazione), almeno 1 per ogni Azienda ULSS (totale 9 interventi);
 - b) metodologie di controllo sulle SDS utilizzando la check list di ECHA, limitatamente alle verifiche di cui ai punti 1,2,3,8,15 delle SDS come previsto dal Progetto REF 2 - originariamente programmato in ordine al rispetto dei requisiti giuridici imposti agli utilizzatori a valle, i responsabili della formulazione di miscele, dai Regolamenti REACH e CLP - e di controllo secondo le modalità del Progetto REF 5 incentrato sulla verifica dell’obbligo di informazione circa l’uso sicuro delle sostanze e circa i controlli interni adottati nell’ambito produttivo - cluster 2 o 3 - (24 controlli);



- c) metodologia relativa al Progetto pilota sulle sostanze altamente preoccupanti (SVHC) negli articoli, sulla cui esecuzione andranno concordate con l'ARPAV le modalità operative per la scelta del materiale da analizzare (totale 3 controlli).
3. Saranno effettuati 4 controlli REACH circa la problematica PFAS, secondo la metodologia REF 5 (verifica degli adempimenti di comunicazione REACH connessi all'obbligo di rendere disponibili informazioni sull'uso sicuro agli utilizzatori a valle ed, in generale, all'obbligo di adottare controlli interni nell'ambito dell'impresa), sulla base di un Progetto sperimentale, coordinato e concordato a livello regionale.
 4. Sulla base di motivate e particolari esigenze, potranno essere previsti ulteriori controlli il cui svolgimento, attraverso il coinvolgimento delle Aziende ULSS interessate, sarà concordato e coordinato a livello regionale.
 5. Oltre alle indicazioni del citato "Piano Nazionale delle attività di controllo 2018", gli elementi da considerare per le azioni di accertamento da effettuare in ambito regionale sono quelle previste dall'art. 125 del Reg.(CE) n. 1907/2006, del D.M. della Salute 22.11.2007 e, in ambito regionale, dal documento "Attività di vigilanza REACH", approvato con DGR n. 2019 del 29.11.2011.
 6. La Direzione Regionale Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria trasmetterà all'Autorità Competente Nazionale REACH (Ministero della Salute) gli esiti dell'attività di vigilanza realizzata, nel rispetto delle scadenze e delle modalità previste dal PNC 2018.



Progetto di verifica secondo i criteri definiti dal Regolamento REACH sull'uso delle sostanze perfluoroalchiliche (PFAS) presso il territorio delle Aziende ULSS n. 6, n. 8 e n. 9

-operatività prima fase-

L'effettuazione di controlli sull'uso delle sostanze PFAS nell'ambito del territorio delle Aziende ULSS n. 6 Euganea, n. 8 Berica e n. 9 Scaligera, effettuato dalle stesse Aziende ULSS interessate in attuazione del "Piano Regionale di Controllo REACH" necessita di una preliminare "prima fase" operativa, finalizzata all'acquisizione di alcuni fondamentali elementi conoscitivi circa le imprese di produzione e di impiego delle sostanze chimiche potenzialmente coinvolte nella problematica PFAS e all'individuazione delle modalità più opportune di svolgimento della conseguente specifica attività di controllo. Nel territorio di competenza delle citate Aziende ULSS è stato riscontrato un significativo inquinamento da sostanze PFAS, messo in relazione con la presenza di un'impresa chimica produttrice di questi materiali, situata nel vicentino. Tuttavia, considerato il possibile generalizzato impiego di queste sostanze all'interno del sistema produttivo regionale, si è posto l'obiettivo di avviare un Progetto che concorra a conoscere le modalità con cui vengono svolte queste attività produttive, alla luce di quanto previsto dai Regolamenti REACH e CLP, anche in vista di un possibile contenimento dei loro rilasci per meglio garantire la salute della popolazione, la sicurezza dei lavoratori e la tutela dell'ambiente. A tal fine, sono state prese in considerazione le seguenti sostanze (comprehensive di quelle attualmente allo studio per il loro eventuale inserimento nell'allegato XVII):

n. progr.	Nome sostanza	Acronimo	Numero CAS (Chemical Abstracts Service)
1	Acido perfluorobutanoico	PFBA	375-22-4
2	Acido perfluoropentanoico	PFPeA	2706-90-3
3	Acido perfluoroesanoico	PFHxA	307-24-4
4	Acido perfluotoeptanoico	PFHpA	375-85-9
5	Acido perfluorononanoico	PFNA	375-95-1
6	Acido perfluorodecanoico	PFDeA	335-76-2
7	Acido perfluoroundecanoico	PFUnA	2058-94-8
8	Acido perfluorododecanoico	PFDoA	307-55-1
9	Perfluorobutansulfonato	PFBS	375-73-5
10	Perfluoroesansulfonato	PFHxS	355-46-4
11	Acido Perfluoro Ottanico	PFOA	335-67-1



12	Perfluoro Ottan Solforato	PFOS	1763-23-1
13	Acido Perfluoro Nonanoico	PFNA	375-95-1
14	Acido Perfluoro Decanoico	PFDeA	335-76-2
15	Acido Perfluoro Undecanoico	PFUnA	2058-94-8
16	Acido Perfluoro Dodecanoico	PFDoDA	307-55-1
16	Acido Perfluoro Tridecanoico	PFTTrA	72629-94-8
17	Acido Perfluoro Tetradecanoico	PFTeDA	376-06-7

Si è quindi proceduto a verificare se nel territorio veneto fossero presenti imprese in cui si realizza la produzione di queste sostanze. In tal senso, è stata rilevata l'unica presenza della ditta Miteni spa, che produce alcuni di questi prodotti.

Tra le sostanze PFAS sono presenti alcune, quali il perfluorottanosulfonato (PFOS), con tutti i suoi derivati, e l'acido perfluorooctanoico (FOA) e derivati, i quali - essendo persistenti, bioaccumulabili e tossici per i mammiferi - possono determinare conseguenze dannose per la salute umana e l'ambiente.

Sono presenti limitazioni circa l'uso del PFOS (Regolamento CE 850/2004), PFOA (in Allegato XVII del Regolamento REACH) ed è previsto il regime della "restrizione" a partire dal 4 luglio 2020. Esistono inoltre altre sostanze, elencate nella "Candidate List" del Regolamento REACH, che devono essere utilizzate con modalità operative e misure di gestione del rischio adeguate. Un'altra importante indicazione della disciplina è il rispetto dei limiti delle emissioni in ambiente (per lo più scarichi idrici).

Il sistema integrato unico europeo di registrazione, valutazione e autorizzazione delle sostanze chimiche (Regolamento REACH), obbliga le imprese a valutare i rischi derivanti dall'uso delle sostanze chimiche impiegate e a prendere le misure necessarie per la gestione di tali rischi. Questi obblighi non riguardano solo l'industria chimica, ma tutta la catena di approvvigionamento, arrivando a quelle realtà che impiegano sostanze chimiche nel processo produttivo e che devono operare in modo sicuro e responsabile.

Ciò implica che le informazioni siano trasmesse lungo la catena di approvvigionamento e siano conosciute da tutti gli attori che in essa intervengono. In particolare, gli utilizzatori a valle sono tenuti ad esaminare la correttezza dell'uso da essi fatto delle sostanze, basandosi innanzi tutto sulle informazioni comunicate dai fornitori, e ad adottare provvedimenti idonei alla gestione dei rischi per un loro impiego sicuro.

Si osserva che il Regolamento REACH definisce le sostanze più problematiche, SVHC (sostanze estremamente preoccupanti) che comprendono le sostanze CMR (cancerogene, mutagene e tossiche per il sistema riproduttivo), le sostanze PBT (persistenti, bioaccumulabili e tossiche), le sostanze vPvB (molto persistenti e molto bioaccumulabili), nell'obiettivo di limitare sempre di più la loro immissione sul mercato.

Inoltre, poiché la normativa vigente impone al sistema industriale di fornire al consumatore articoli tali da rispettare vari requisiti di salubrità e sicurezza, è sempre più consigliabile utilizzare in produzione sostanze poco impattanti sull'ambiente e sulle persone.

Obiettivo del presente Progetto è quindi ricercare se ci siano fonti di inquinamento da sostanze PFAS, attualmente non monitorate, verificarne l'entità, controllare l'efficacia delle misure di gestione del rischio in essere e favorire la loro sostituzione con altre molecole meno impattanti.

Gli ambiti dei possibili utilizzi delle sostanze PFAS sono numerosi ed in letteratura si trovano le seguenti linee di impiego:

- produzione di fluoropolimeri (ad es. teflon);
- trattamenti impermeabilizzanti di pelle e tessuti (ad es. goretex);



- trattamenti coloranti e leganti per i tessuti non intrecciati;
- trattamenti di rivestimento di carta e cartone;
- detergenti (come tensioattivo), cere per lucidare i pavimenti;
- prodotti per la cura di moquette e di tappeti;
- pitture e vernici;
- pesticidi e insetticidi;
- schiume anti-incendio;
- pellicole fotografiche;
- semiconduttori;
- oli idraulici per l'industria aeronautica (antidetonante, repellente);
- trattamenti di superfici metalliche (per diminuire la tensione superficiale).

Si tratta quindi di individuare in quali settori prioritariamente intervenire.

In considerazione del possibile utilizzo di queste sostanze nel settore conciario, della presenza di un elevato numero di imprese nel territorio in questione e della presenza in zona di un significativo inquinamento delle falde acquifere da PFAS, si ritiene opportuno iniziare con il controllo nel "distretto della concia di Arzignano" (competenza Azienda ULSS n. 8 Berica) .

Altri settori in cui verrà effettuata la verifica sono rappresentati dalle industrie galvaniche e da imprese che utilizzano inchiostri per stampa serigrafica.

Poiché queste ultime non sono concentrate in un solo ambito, essendo distribuite nei vari territori, l'intervento sarà realizzato nel contesto territoriale di competenza delle altre 2 Aziende ULSS considerate nel presente Progetto (Azienda ULSS n. 6 Euganea e n. 9 Scaligera).

Si prevede pertanto una "prima fase" in cui si svolgeranno le seguenti azioni:

- attivare un gruppo di lavoro regionale REACH – PFAS costituito dagli esperti REACH e da PD NEA Users delle Aziende ULSS n. 6 Euganea, n. 8 Berica e n. 9 Scaligera;
- Ricercare in archivi informatici nominativi di aziende dei settori interessati (ad es. dati INAIL , Parix, ecc.);
- verificare a livello delle singole Aziende ULSS la correttezza di queste indicazioni; ricorrendo ad informazioni specifiche (quali processi autorizzativi , archivi dei gestori degli impianti di depurazione , informazioni fornite da ARPAV , conoscenze dirette dei Servizi del Dipartimento di Prevenzione);
- condividere il materiale con il gruppo di lavoro regionale;
- avviare una prima serie di controlli in due imprese del settore della concia, uno della galvanica ed uno in impresa che impiega inchiostri per serigrafia, quale verifica circa le informazioni raccolte;
- classificare le sostanze trovate in base alla loro pericolosità (in particolare PBT, vPvB , CMR, interferenti endocrini) ed alle loro caratteristiche chimiche;
- richiedere ad ARPAV eventuali verifiche analitiche su effluenti;
- controllare il rispetto dei Regolamenti REACH e CLP;
- svolgere un'azione di sensibilizzazione per favorire impieghi di sostanze meno pericolose e meno impattanti sull'ambiente e sulla salute umana.

A conclusione della "prima fase" di carattere sperimentale, si condurrà un riesame della metodologia adottata e verrà aggiornato ed integrato il Progetto con l'indicazione delle risorse necessarie per svolgere un intervento strutturato, più completo e maggiormente articolato sulla base dell'effettiva realtà riscontrata.

Questa "prima fase" del Progetto avrà una durata di 6 mesi a partire dal 1° luglio 2018, per concludersi il 31 dicembre 2018.

Si procederà a verificare il rispetto di quanto previsto dai Regolamenti REACH e CLP controllando, tra l'altro, l'applicazione delle indicazioni riportate nelle SDS o SDS estese (verifica degli scenari di esposizione) relativamente al controllo dell'esposizione dei lavoratori e dei rilasci ambientali.



L'attività sarà coordinata dall'Autorità Competente Regionale REACH (Direzione regionale Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria), con il supporto dagli esperti regionali REACH, di cui alla DGR n. 2019 del 29.11.2011, e del Gruppo di lavoro REACH- PFAS , che collaboreranno anche alle fasi operative del Progetto.

Sul piano operativo, le attività saranno svolte da personale dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende ULSS interessate, con il supporto di personale ARPAV per le verifiche analitiche.

Il presente Progetto, oltre all'obiettivo dichiarato di verificare le caratteristiche dell'uso delle sostanze PFAS favorendone il loro controllo, potrà garantire anche i seguenti vantaggi:

- le attività avranno come esito nuovi protocolli, nuove metodologie e nuovi strumenti per effettuare le verifiche sulla rispondenza ai Regolamenti REACH e CLP;
- le iniziative proposte sono orientate a rafforzare le capacità di analisi e verifica delle problematiche territoriali da parte delle Aziende ULSS, con benefici indotti, sia per i Servizi del Dipartimento di Prevenzione delle stesse Aziende ULSS, sia per i laboratori, sia per le strutture territoriali dell'ARPAV;
- la creazione di un "network" tra operatori pubblici rappresenta un elemento d'innovazione significativo;
- estendere l'esperienza a favore di interventi in altri settori produttivi;
- la collaborazione con le Associazioni di categoria consentirà la condivisione di problematiche ed un utile scambio di esperienze e di informazioni tra Enti di controllo ed imprese.



PIANO REGIONALE DI CONTROLLO UFFICIALE REACH - ANNO 2018
Quadro riassuntivo del numero e della tipologia dei controlli da effettuare

<i>Azienda ULSS</i>	<i>REF 6</i>	<i>SDS-REF 5</i>	<i>SVHC</i>	<i>PFAS</i>	<i>TOTALE</i>
<i>n. 1 "Dolomiti"</i>	1	1	/	/	2
<i>n. 2 "Marca trevigiana"</i>	1	4	1	/	6
<i>n. 3 "Serenissima"</i>	1	4	/	/	5
<i>n. 4 "Veneto orientale"</i>	1	/	/	/	1
<i>n. 5 "Polesana"</i>	1	2	/	/	3
<i>n. 6 "Euganea"</i>	1	4	1	1	7
<i>n. 7 "Pedemontana"</i>	1	1	/	/	2
<i>n. 8 "Berica"</i>	1	2	/	2	5
<i>n. 9 "Scaligera"</i>	1	10	1	1	13
TOTALE	9	24	3	4	40

