

Workshop REACH e Ambiente di Lavoro

R. Raffaelli

Bologna 3 giugno 2013

POSIZIONE DELLE AGENZIE

Le operazioni tecniche volte a garantire la qualità e la comparabilità dei risultati analitici devono essere conformi alle pratiche dei sistemi di gestione della qualità riconosciuti a livello internazionale.

Tali attività includono campionamenti e prestazioni di tipo chimico, fisico e biologico effettuate sul territorio nazionale da circa 100 laboratori delle Agenzie che costituiscono, di fatto, una rete pubblica per le attività analitiche.

Proprio per questa ragione, le Agenzie riconoscono nell'accreditamento uno degli strumenti per assicurare la qualità dei dati e pertanto la maggior parte dei laboratori ARPA/APPA sono accreditati ai sensi della UNI EN ISO IEC 17025 e molti processi sono certificati UNI EN ISO 9001.

TEMPISTICHE REACH

SCADENZA	TASK	ATTORE
Entro 30 novembre 2010	Registrare sostanze phase-in ≥ 1000 t/a, R50-53 ≥ 100 t/a e CMR cat.1 e 2 ≥ 1 t/a.	Fabbricante sostanze Importatore sostanze Importatore miscele Importatore articoli a rilascio intenzionale di sostanze
Entro 1 giugno 2011 per sostanze inserite in Candidate List prima del 1° Dicembre 2010 Entro 6 mesi da inserimento in Candidate	Notificare all'ECHA se è presente una sostanza elencata nella Candidate list e: - contenuta nell'articolo in quantità ≥ 1 t/a e; - contenuta nell'articolo in concentrazioni $\geq 0,1\%$ peso/peso.	Produttore articoli Importatore articoli
Fino 31 maggio 2012	E' possibile beneficiare della Preregistrazione Tardiva per le sostanze che dovranno essere registrate entro 31/05/2013 (se fabbricate / importate per la prima volta e in quantitativi ≥ 100 t/a e < 1000 t/a).	Fabbricante sostanze Importatore sostanze Importatore miscele Importatore articoli a rilascio intenzionale di sostanze
	Diritto di notificare gli usi per le sostanze con scadenza di Registrazione 31/05/2013.	Utilizzatore a valle
Entro 31 maggio 2013	Registrare sostanze phase-in 100 - 1000 t/a.	Fabbricante sostanze Importatore sostanze Importatore miscele Importatore articoli a rilascio intenzionale di sostanze
Fino 31 maggio 2017	E' possibile beneficiare della Preregistrazione Tardiva per le sostanze che dovranno essere registrate entro 31/05/2017 (se fabbricate / importate per la prima volta e in quantitativi ≥ 1 t/a e < 100 t/a).	Fabbricante sostanze Importatore sostanze Importatore miscele Importatore articoli a rilascio intenzionale di sostanze
	Diritto di notificare gli usi per le sostanze con scadenza di Registrazione al 31/05/2018.	Utilizzatore a valle
Entro 31 maggio 2018	Registrare sostanze phase-in 1 - 100 t/a	Fabbricante sostanze Importatore sostanze Importatore miscele Importatore articoli a rilascio intenzionale di sostanze

TEMPISTICHE SDS

SCADENZA	TASK	ATTORE
Entro 30 novembre 2010	Redigere le SDS in conformità al Regolamento REACH (Allegato II).	Fornitore sostanze Fornitore miscele
Dal 1 dicembre 2010	Redigere le SDS in conformità al Regolamento 453/2010 - Allegato I (revisione dell'Allegato II del REACH).	Fornitore sostanze Fornitore miscele
Fino 30 novembre 2012	Se non è necessaria una revisione di contenuto delle SDS, non è necessario aggiornare il formato delle stesse per le sostanze già immesse sul mercato (Deroga per le sostanze immesse sul mercato prima del 1° Dicembre 2010 per le quali vale la deroga di 2 anni per l'applicazione dei criteri di classificazione ed etichettatura del CLP)	Fornitore sostanze
	Se non è necessaria una revisione di contenuto delle SDS, non è necessario aggiornare il formato delle stesse per le miscele già immesse sul mercato (Deroga per le miscele fornite ai destinatari almeno una volta prima del 1° Dicembre 2010).	Fornitore miscele
Dal 1 giugno 2015	Redigere le SDS in conformità al Regolamento 453/2010 - Allegato II (revisione dell'Allegato II del REACH).	Fornitore sostanze Fornitore miscele
Fino 31 maggio 2017	Se non è necessaria una revisione di contenuto delle SDS, non è necessario aggiornarle in base all'Allegato II della Revisione (Deroga per le miscele immesse sul mercato prima del 1° Dicembre 2010 per le quali vale la deroga di 2 anni per l'applicazione dei criteri di classificazione ed etichettatura del CLP).	Fornitore miscele

SISTEMA DI VIGILANZA

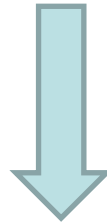
I controlli per verificare l'applicazione del Regolamento REACH saranno gestiti dalle seguenti funzioni:

- ASL territoriali;
- ARPA territoriali;
- Agenzie delle DOGANE.

Il numero e la frequenza dei controlli sarà destinato ad aumentare notevolmente rispetto a quanto oggi avviene per le Direttive su sostanze e preparati (67/548/CEE, 76/769/CEE, 1999/45/CE, ecc. ecc.).

SISTEMA DI COOPERAZIONI

Occorre cooperare a tutti livelli nella filiera
e
tra il pubblico, accademico e il privato !

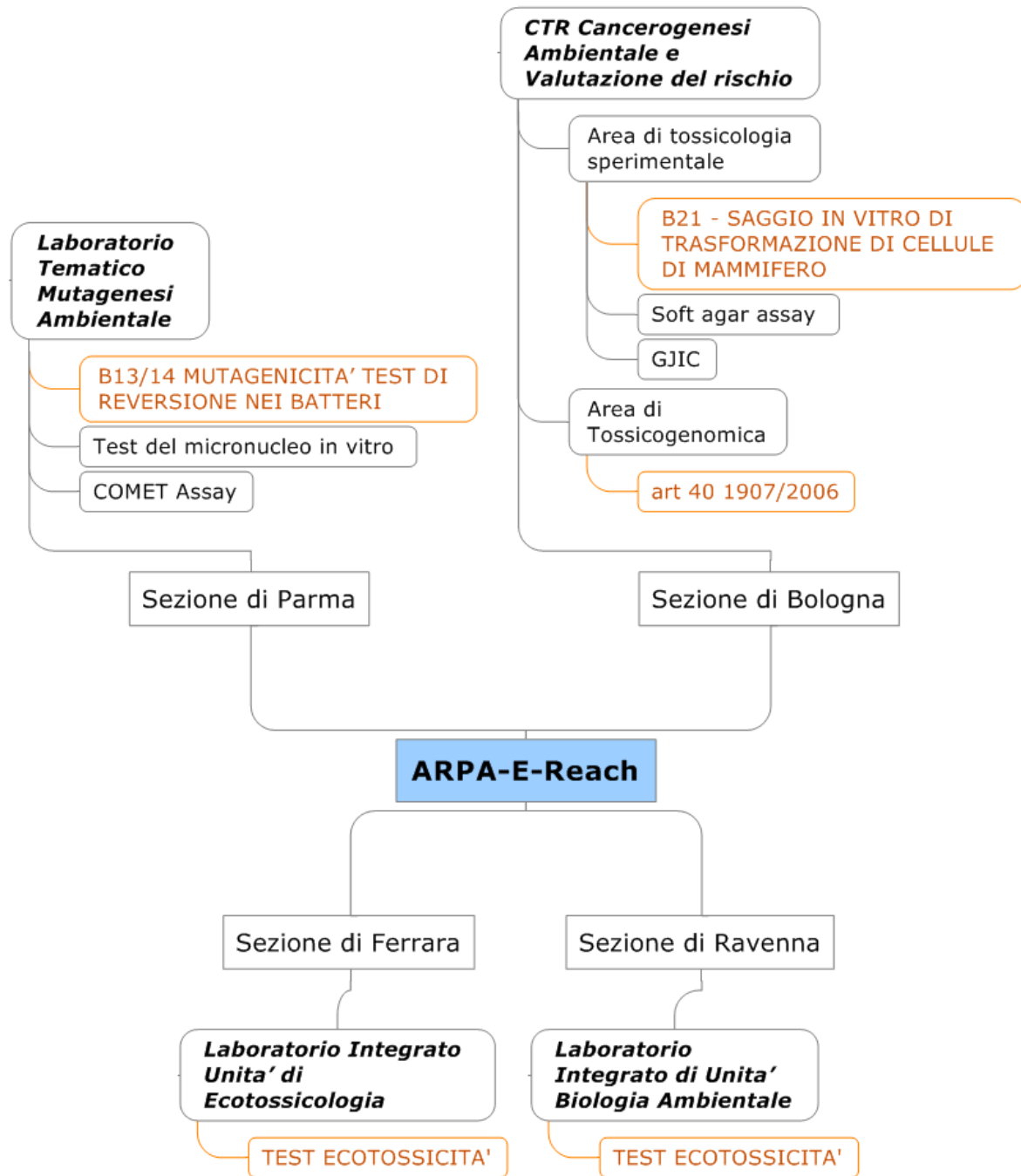


Abbiamo già numerose testimonianze !

Perché le BPL in ARPA-ER

ARPA ha identificato al proprio interno competenze specificamente richieste dal REACH a supporto dei metodi di prova già riconosciuti (Reg CE 440/2008) o previsti (recital 40 Reg CE 1907/2006)

C'è una esigenza specifica allo sviluppo di test alternativi alla sperimentazione animale per la valutazione e la classificazione dei composti chimici



Il progetto BPL in ARPAER

2011

definizione matrice organizzativa dei quattro centri di saggio

- **COMETA (PR)**
- **VITROX (BO)**
- **ITTIOLAB (FE)**
- **BISANZIO (RA)**

predisposizione Documentazione di Sistema

2012

Implementazione BPL

Presentazione al Ministero della Salute della domanda per l'autorizzazione alla esecuzione di saggi in BPL

2013

Verifiche ispettive da parte del Ministero della Salute

ITTIOLAB (FE) → 4- 5 giugno

BISANZIO (RA) → 11- 12 giugno

COMETA (PR) → 25 - 26 giugno

VITROX (BO) → a seguire

Il progetto BPL in ARPAER

Che cosa ci aspettiamo

Con il conseguimento dell'obiettivo, Arpa E-R diventerà il primo laboratorio pubblico certificato in BPL in Italia su multisito