



Regione Lombardia

DECRETO N° 5028

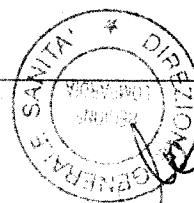
Del 7-6-2012

Identificativo Atto n. 291

DIREZIONE GENERALE SANITA'

Oggetto

LINEE GUIDA PER LA GESTIONE DELLE SEGNALAZIONI DI NON CONFORMITÀ AI
REGOLAMENTI REACH E CLP



L'atto si compone di 11 pagine
di cui 7 pagine di allegati,
parte integrante



Regione Lombardia

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA la legge regionale 11 luglio 1997, n. 31;

VISTO il decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229;

VISTO il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81;

VISTA la delibera di Giunta regionale 2 aprile 2008, n. VIII/6918 "Piano regionale 2008-2010 per la promozione della sicurezza e della salute negli ambienti di lavoro (a seguito di parere alla Commissione Consiliare)" che assegna ai Laboratori di approfondimento il compito, tra gli altri, di assicurare il supporto tecnico - scientifico per la tematica di competenza, anche con la redazione di linee di indirizzo;

RICHIAMATO altresì il Piano Regionale della Prevenzione 2010 - 2012 approvato con delibera di Giunta regionale 29 dicembre 2010 n.IX/1175, che ha tra i suoi obiettivi "Prevenzione e sicurezza del consumatore: riduzione delle esposizioni a fattori di rischio chimico"

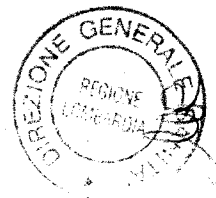
PRESO ATTO che con delibera di Giunta regionale 8 giugno 2011, n. IX/1821 "Piano regionale 2011-2013 per la promozione della sicurezza e della salute nei luoghi di lavoro" si è data continuità alla pianificazione regionale avviata con il precedente Piano 2008-2010, individuando obiettivi specifici regionali, linee strategiche e strumenti per il loro conseguimento;

CONSIDERATO che il Piano regionale 2011-2013:

- è stato condiviso coi rappresentanti del partenariato economico-sociale e istituzionale, delle istituzioni preposte all'attuazione e alla vigilanza della normativa in materia di sicurezza, attraverso la sottoscrizione dell'Intesa il 5 maggio 2011,
- ha riconfermato le modalità organizzative individuate nel Piano 2008-2011 dando continuità operativa ai laboratori di approfondimento e affidando alla Direzione Generale Sanità le funzioni di coordinamento, monitoraggio e verifica delle azioni previste dal Piano stesso;

VISTA la delibera di Giunta regionale n.IX/1534 del 6 aprile 2011 "Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano rep. N. 181/CSR del 29.10.2009 concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del Regolamento CE n. 1907 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) che ha:

1. individuato Regione Lombardia, nella Direzione Generale Sanità, quale





Regione Lombardia

- Autorità per i controlli REACH, attribuendole funzioni di programmazione, coordinamento e raccordo istituzionale con l'Autorità competente nazionale - Ministero della Salute;
2. individuato nelle Aziende Sanitarie Locali (ASL) - cui spettano, ai sensi della l.r. 30 dicembre 2009, n. 33, il controllo e la vigilanza sulle sostanze pericolose - le articolazioni territoriali che, tramite il Dipartimento di Prevenzione Medico (DPM), effettuano il controllo ufficiale sull'applicazione del Regolamento REACH e delle norme collegate in materia di classificazione, etichettatura ed imballaggio di sostanze e miscele pericolose (Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP), D.Lgs 52/1997, D.Lgs 65/2003);
 3. confermato, ai sensi della l.r. 5 dicembre 1983, n. 90, la competenza delle ASL in ordine alle funzioni amministrative riguardanti l'irrogazione di sanzioni per violazioni commesse sul territorio lombardo al Regolamento REACH e alle norme collegate (Regolamento CLP, D.Lgs 52/1997 e D.Lgs 65/2003);
 4. stabilito che i proventi delle sanzioni siano destinati ai DPM delle ASL con finalità di incrementare qualità e quantità dell'attività di vigilanza e ispezione a tutela della popolazione e dei lavoratori dai rischi chimici.

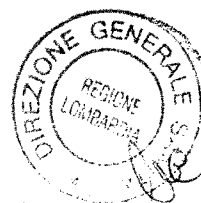
CONSIDERATO che la sopracitata pianificazione regionale ha individuato tra i Laboratori di approfondimento quello riferito al "Rischio Chimico" che, peraltro, si occupa dell'applicazione dei regolamenti REACH e CLP, supportando, attraverso l'emanazione di linee guida e criteri operativi, i Dipartimenti di Prevenzione Medica verso compiti di controllo previsti dai Regolamenti REACH e CLP;

VISTO il d.d.g. 10009 del 29 ottobre 2011 "Linee guida per l'effettuazione dei controlli previsti dai Regolamenti REACH e CLP in Regione Lombardia", elaborato dal laboratorio di approfondimento "Rischio Chimico" e successivamente valutato ed approvato in coerenza con le procedure previste dal Piano Sicurezza Luoghi di Lavoro;

VISTO il documento "Linee guida per la gestione delle segnalazioni di non conformità ai Regolamenti REACH e CLP" elaborato dal laboratorio "Rischio Chimico", nel rispetto delle procedure previste dal Piano regionale 2011-2013, ed approvato nella riunione di Cabina di Regia del 20 marzo 2012;

RITENUTO che il medesimo documento costituisca uno strumento adeguato al conseguimento degli obiettivi fissati dal Piano regionale 2011-2013, giacché fornisce linee di indirizzo alle Aziende Sanitarie Locali (ASL) per l'espletamento delle attività di controllo, ove queste non sono state programmate;

RITENUTO quindi di approvare il documento "Linee guida per la gestione delle segnalazioni di non conformità ai Regolamenti REACH e CLP" quale parte integrante e sostanziale del presente atto (allegato A), e di prevederne la pubblicazione sul sito web della Direzione Generale Sanità, ai fini della diffusione dell'atto;





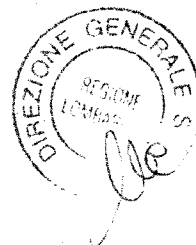
Regione Lombardia

VISTA la legge regionale 7 luglio 2008, n. 20 "Testo Unico delle Leggi Regionali in materia di Organizzazione e Personale" nonché i provvedimenti organizzativi dell'IX legislatura;

DECRETA

1. di approvare il documento "Linee guida per la gestione delle segnalazioni di non conformità ai Regolamenti REACH e CLP" quale parte integrante e sostanziale del presente atto (allegato A);
2. di disporre la pubblicazione del presente atto sul sito web della Direzione Generale Sanità.

IL DIRETTORE GENERALE
DIREZIONE GENERALE SANITA'
Dr. Carlo Luchina



Allegato A al d.d.g. n. 5028 del 7-6-2012



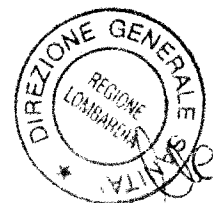
Regione Lombardia

Sanità

Linee guida per la gestione delle segnalazioni di non conformità ai Regolamenti REACH e CLP di sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli

INDICE

- 1. *Premessa*
- 2. *Finalità*
- 3. *Campo di applicazione*
- 4. *Definizioni*
- 5. *Indicazioni organizzative per la gestione di non conformità ai Regolamenti REACH e CLP*
- 6. *Il sistema dei controlli*
 - 6.1 *Le segnalazioni*
 - 6.1.1. *Segnalazione di casi clinici ascrivibili a non conformità di un prodotto*
 - 6.1.2. *Segnalazione di non conformità di un prodotto*
 - 6.2. *Emergenza*
- 7. *Le disposizioni*
 - 7.1. *Ritiro dal mercato di sostanze non conformi*
 - 7.2. *Richiamo dal mercato di sostanze non conformi*



1. Premessa

I controlli in materia REACH e CLP sono disposti ai sensi dell'art. 125 del Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio concernente *la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)* e dell'art. 43 del Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio concernente *la classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP)*.

Per attuare il sistema di 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 7 dicembre 2009), recepito da Regione Lombardia con d.g.r. IX/1534 del 6 aprile 2011¹ (BURL s.o. n. 17 del 29 aprile 2011).

L'Autorità Competente Nazionale, in data 05.07.2011, ha adottato il primo piano nazionale dei controlli, precedentemente approvato dal Comitato Tecnico di Coordinamento (CTC), in data 09.12.2010 su proposta del Gruppo Interregionale REACH e del rappresentante nazionale al Forum ECHA. Tale piano indirizza il controllo su alcune tipologie di produzione e su alcune restrizioni quali il Cr VI nei cementi e gli IPA nei pneumatici (allegato XVII Reg. REACH).

Regione Lombardia, con d.d.g. 10009 del 28.10.2010, ha adottato le "Linee guida per l'effettuazione dei controlli previsti dai Regolamenti REACH e CLP in Regione Lombardia" orientando il controllo verso le attività d'impresa individuate dal piano nazionale dei controlli, rinviando ad una successiva fase il controllo analitico.

Da rilevare che, a livello nazionale, al fine di porre le prime basi per le attività analitiche a supporto dei controlli previsti dai Regolamenti REACH e CLP, è in fase di adozione un "Protocollo tecnico nazionale a supporto delle attività di campionamento ed analisi" allo scopo di:

- a) individuare l'organizzazione del sistema laboratoristico, specificando le Autorità preposte ed i criteri per l'individuazione dei laboratori di riferimento;
- b) stabilire le procedure operative riguardanti il campionamento e le azioni conseguenti agli esiti delle analisi;
- c) stabilire le modalità tecnico-operative per l'esecuzione di ricerche particolari;
- d) stabilire le modalità per l'armonizzazione delle prestazioni della rete dei laboratori e la realizzazione di sistema di valutazione della qualità del dato analitico, anche attraverso circuiti interlaboratori riconosciuti a livello nazionale o internazionale;

a cui si dovrà fare riferimento per quanto non declinato in queste linee guida.

Il presente documento vuole essere un complemento rispetto alle "Linee guida per l'effettuazione dei controlli previsti dai Regolamenti REACH e CLP in Regione Lombardia" (d.d.g. 10009 del 28.10.2010) e alla "Metodologia di selezione delle imprese oggetto di controllo" (d.d.g. 4398 del 21.05.2012). Integra la prima fase del percorso regionale di emanazione di atti di indirizzo riferiti ai Regolamenti citati, fornendo alle Aziende Sanitarie Locali (ASL) ulteriori indicazioni operative per l'espletamento delle attività di controllo, ove queste non sono state programmate.

2. Finalità

Le presenti linee guida sono rivolte alle ASL e sono finalizzate a:

- fornire indicazioni operative per l'avvio e l'esecuzione di controlli conseguenti alla ricezione di segnalazioni di non conformità ai Regolamenti REACH e CLP e alle norme correlate, rilevate in qualsiasi punto della catena distributiva;

¹ d.g.r. IX/1534 del 6 aprile 2011 "Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano rep. N. 181/CSR del 29.10.2009 concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del Regolamento CE n. 1907 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)"



- garantire la corretta gestione dei casi in cui la non conformità, accertata a seguito dei controlli, può costituire un'emergenza, in quanto situazione di pericolo per la salute dei consumatori e/o dei lavoratori e/o per l'ambiente da affrontare con tempestività e risolutezza;
- assicurare trasparenza all'espressione di una valutazione di non conformità, assunta come elemento d'origine per l'emanazione di provvedimenti sanzionatori, quali - ad esempio - il ritiro o il richiamo dal mercato (in qualsiasi punto della catena distributiva) di sostanze - in quanto tali o in quanto componenti di miscele - o articoli (di seguito, unicamente sostanze);
- descrivere i flussi informativi per una corretta comunicazione della non conformità, segnalata od accertata, e dell'eventuale emergenza, dall'ambito locale (ASL) a quello regionale (Direzione Generale Sanità, in quanto Autorità per i controlli REACH) verso il livello centrale (Ministero della Salute, in qualità di Autorità Competente nazionale);
- favorire all'interno del Dipartimento di Prevenzione Medico (DPM) l'individuazione di ruoli, funzioni e competenze in grado di fornire una risposta adeguata, efficiente ed appropriata alla ricezione di segnalazioni di non conformità ai Regolamenti citati e all'avvio, all'esecuzione e gestione dei controlli necessari a verificarne o escluderne la fondatezza.

3. Campo di applicazione

Il presente documento si applica alle sostanze, come definite all'art. 3 del Regolamento REACH, in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli, in qualsiasi punto della catena distributiva ovvero fabbricazione/ importazione, immissione sul mercato, compreso il loro uso. Non si applica alle fattispecie previste dall'art. 2 del Regolamento REACH².

4. Definizioni

L'elencazione di seguito riportata non è esaustiva. Le definizioni si riferiscono, infatti, ai soli termini ritenuti di rilievo all'interno del presente documento. Per tutti quelli non richiamati si rimanda ai Regolamenti REACH e CLP.

Controllo:

sono le tipologie di "controllo" codificate in I.M.Pre.S@, quali l'ispezione e/o verifica documentale e/o l'indagine ecc....- cui può conseguire l'esecuzione di un'analisi di laboratorio - finalizzate ad accertare o escludere la non conformità;

Conseguenze sanitarie:

danni alla salute del soggetto esposto, anche in modo occasionale, a sostanze;

Emergenza:

situazione di pericolo per la salute dei consumatori e/o dei lavoratori e/o per l'ambiente da affrontare con tempestività e risolutezza;

Evento sentinella:

quadro sindromico acuto o incidente che, per natura e dinamica di accadimento, può attivare il sistema di allerta REACH e CLP;

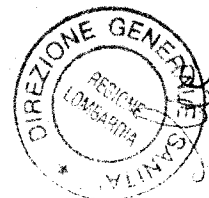
Non conformità:

le violazioni ai Regolamenti REACH e CLP e norme correlate.

Principio di precauzione

scelta cautelativa che i decisori devono utilizzare nell'ambito di una strategia di analisi dei rischi, comprensiva delle fasi di valutazione, gestione e comunicazione (tratto da: comunicazione della Commissione Europea sul principio di precauzione n. 52000DC0001 del 2.02.2000)

² Il presente regolamento non si applica: a) alle sostanze radioattive ..omissis..; b) alle sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di preparati o articoli, che sono assoggettate a controllo doganale, ..omissis..; c) alle sostanze intermedie non isolate; d) al trasporto per ferrovia, su strada, per via navigabile interna, marittimo o aereo di sostanze pericolose in quanto tali e in quanto componenti di preparati. I rifiuti quali definiti nella direttiva 2006/12/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (2) non sono considerati né sostanze, né preparati, né articoli a norma dell'articolo 3 del presente regolamento.



5. Indicazioni organizzative per la gestione di non conformità ai Regolamenti REACH e CLP

Stante la complessità della materia collegata all'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP, considerata l'ipotesi che ASL e imprese debbano misurarsi con scenari di danno alla salute dei consumatori, dei lavoratori, dell'ambiente, preso atto dell'esiguità attuale delle esperienze che afferiscono sia alla vigilanza ordinaria – conseguente alla ricezione di segnalazioni di non conformità - che programmata, si rende opportuno individuare all'interno delle ASL un assetto di funzioni e ruoli in grado di garantire una responsabile ed adeguata risposta alla ricezione di *segnalazioni* di non conformità ai Regolamenti REACH e CLP e al conseguente avvio ed esecuzione dei controlli necessari a verificarne od escluderne la fondatezza.

Ai fini dell'applicazione del sistema di controllo di cui al successivo punto 6, detto assetto (di seguito denominato RREACH) è individuato all'interno del Dipartimento di Prevenzione Medica, in raccordo³ con la Direzione dei Laboratori di Prevenzione (LP) ove esistenti nella medesima azienda, o con altri laboratori analitici presenti sul territorio regionale ed afferenti ad altre ASL⁴, o all'Agenzia Regionale per la Protezione dell'Ambiente (ARPA) o alle Unità Operative Ospedaliere di Medicina del Lavoro (UO OML) delle Aziende Ospedaliere e delle Università.

IL RREACH si avvale di operatori adeguatamente formati; assicura l'esecuzione delle attività di controllo, anche non programmate; garantisce che il controllo si concluda con l'espressione di una valutazione di conformità o non conformità, ove quest'ultima può essere assunta come base decisionale per l'emissione di provvedimenti sanzionatori; governa le emergenze, assicurando che siano gestite secondo criteri di appropriatezza, efficienza ed efficacia, in coerenza con il successivo punto 7; cura l'irrogazione delle sanzioni previste dalla normativa vigente⁵, e segnatamente:

- di illeciti amministrativi, della formale emissione di provvedimenti prescrittivi;
- di proposte di adozione di ordinanze-ingiunzioni;
- di segnalazioni alla Magistratura di ipotesi di reato (art. 331 c.p.p.);
- di disposizioni di divieto di commercializzazione, di sequestro in via amministrativa e di ritiro e dal mercato⁶ di sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di miscele, o articoli;

informa senza ritardo, la D.G. Sanità - UO Governo della Prevenzione e tutela sanitaria che provvede alle comunicazioni verso altre Regioni e al Ministero della Salute.

6. Il sistema dei controlli

6.1. Le segnalazioni

Le fattispecie che attivano i controlli sono descritte di seguito. Non è un'elencazione esaustiva, ma il richiamo a quelle che si reputa più critiche⁷ e che, peraltro, possono essere presentate l'una a corredo dell'altra: la segnalazione di un caso clinico e la segnalazione di non conformità di un prodotto.

In entrambe le ipotesi, può ricorrere la necessità di accertamenti analitici, anche ulteriori rispetto a quelli eventualmente già consegnati dall'esponente.

³ Poiché, ai sensi della d.g.r. IX/1534 del 6 aprile 2011, i laboratori analitici abilitati all'esecuzione di analisi connesse ai Regolamenti REACH e CLP saranno formalmente individuati dalla Giunta Regionale con atto successivo all'emanazione del presente documento, detti raccordi potranno/dovranno essere oggetto di revisione.

⁴ Il raccordo dovrà essere realizzato in coerenza con la riorganizzazione della rete regionale dei laboratori.

⁵ Per l'articolato della normativa sanzionatoria fare riferimento al tracciato sanzioni contenuto in Impres@

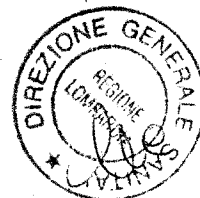
⁶ art. 28 c. 2 del D.Lgs 52/97 e art. 17 del D. Lgs 65/2003. In caso di immediato o grave pericolo per la salute e la sicurezza, le ASL possono immediatamente adottare le misure provvisorie necessarie, ivi incluso il divieto di commercializzazione e il ritiro dal mercato, sul territorio regionale; tali provvedimenti sono comunicati tempestivamente all'Autorità per i controlli REACH competente per territorio e all'Autorità Competente nazionale REACH presso il Ministero della Salute ai fini dell'eventuale estensione delle misure all'interno del territorio nazionale.

art. 103 D. Lgs 206/05 "Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229"

f) richiamo: le misure volte ad ottenere la restituzione di un prodotto pericoloso che il fabbricante o il distributore ha già fornito o reso disponibile ai consumatori;

g) ritiro: qualsiasi misura volta a impedire la distribuzione e l'esposizione di un prodotto pericoloso, nonché la sua offerta al consumatore.

⁷ Non si considerano, ad esempio, i casi in cui la segnalazione di non conformità di prodotto attiene all'assenza o all'illeggibilità di etichette e di documenti commerciali di accompagnamento, ritenendo che per queste fattispecie i Servizi di vigilanza dei DPM non necessitano specifiche indicazioni operative.



Il controllo, presso qualsiasi punto della catena di distribuzione, consentirà di acquisire campioni di sostanze su cui effettuare le analisi⁸.

Nell'ipotesi in cui il controllo debba essere esercitato al di fuori del territorio di competenza dell'ASL che ha ricevuto la segnalazione, il RREACH invierà la segnalazione di non conformità:

- all'ASL Lombarda sul cui territorio è ubicata la sede legale dell'impresa responsabile della non conformità, per i controlli di competenza;
- alla D.G. Sanità - UO Governo della Prevenzione e Tutela sanitaria che provvederà ad informare l'Autorità per i controlli REACH competente per territorio o, ove questa non sia stata ancora individuata, all'Autorità Competente Nazionale REACH presso il Ministero della Salute, nel caso in cui la sede legale dell'impresa responsabile della non conformità sia ubicata fuori da territorio lombardo.

Il RREACH tiene registrazione di tutte le segnalazioni, per consentire a posteriori, anche su scala regionale secondo modalità che saranno definite, l'esame della casistica occorsa, anche al fine di consentire la ricongiunzione di eventi precedentemente considerati isolati.

6.1.1. Segnalazione di casi clinici ascrivibili a non conformità di un prodotto

Sono casi che, per la natura dei sintomi e dei segni obiettivabili sono da ascrivere all'esposizione a prodotti non conformi e/o utilizzati secondo modalità non previste dal produttore/importatore e/o negli scenari di esposizione.

La segnalazione relativa al caso clinico può pervenire da privati cittadini, medici del Sistema Sanitario Regionale (SSR) – di base o ospedalieri. Il RREACH ne valuta la fondatezza⁹, ~~se del caso~~, attivando la UOOML per approfondimenti diagnostici; avvia i controlli, cioè conduce un'indagine finalizzata ad acquisire tutti gli elementi necessari – compresi quelli analitici - ad individuare od escludere l'esistenza di un nesso tra il quadro clinico segnalato e l'esposizione alla sostanza.

Quando i problemi di salute riguardano animali da reddito, d'affezione o da lavoro, viene interessato il Dipartimento di Prevenzione Veterinario.

6.1.2. Segnalazione di non conformità di un prodotto

Le segnalazioni di non conformità di un prodotto sono tali quando accompagnate da prove analitiche. La segnalazione può pervenire da cittadini/consumatori, da associazioni di consumatori o di imprese, ... ; può essere acquisita, ai sensi dell'art. 333 c.p.p., presso gli uffici ASL. Quando è anonima, il RREACH ne valuta comunque l'attendibilità e decide l'opportunità di attivare il controllo.

Elemento imprescindibile per dar corso ai controlli è l'evidenza analitica della segnalazione. Se non vi sono prove analitiche, se non si ha notizia di segnalazioni di eventi sentinella anche solo presuntivamente ascrivibili a quanto oggetto di esposto, il RREACH può richiederle, previa informazione all'esponente che in caso di esito negativo, il costo dell'analisi sarà a suo carico.

La segnalazione viene sempre registrata.

La segnalazione può giungere all'ASL da parte da parte dell'Autorità Competente Nazionale REACH e da altre Autorità Competenti Regionali.

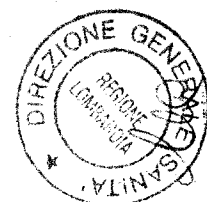
Inoltre, la segnalazione può giungere all'ASL anche da parte di Enti (Carabinieri, NOE, NAS...) cui il cittadino/consumatore, l'associazione ... si è rivolto. Il RREACH acquisisce copia della documentazione relativa ad azioni eventualmente già svolte e attiva i controlli, sulla base dei criteri già espressi.

6.2. Emergenza

Fermo restando il modello organizzativo della Pronta Disponibilità Igienica del DPM, accertata la non conformità, si attiva l'emergenza che comporta la messa in atto di azioni finalizzate a prevenire il concretizzarsi di situazioni di pericolo per la salute dei consumatori, dei lavoratori e dell'ambiente.

⁸ Occorre evitare che si eseguano inutilmente campionamenti dello stesso prodotto in punti diversi della catena distributiva. Solo ove non fossero disponibili presso il produttore/importatore o presso il distributore all'ingrosso le quantità necessarie per effettuare un prelievo a fini analitici, il RREACH chiederà ad altra Autorità di controllo di campionare in un diverso punto della catena.

⁹ La valutazione della fondatezza di un caso clinico deve essere fatta anche sulla base di evidenze cliniche ed anamnestiche allo scopo raccolte e di riscontri di letteratura, ove possibile definendo il livello di confidenza o il margine di incertezza che si considera applicabile al giudizio.



Si possono assumere come criteri orientativi per la tutela dei consumatori e degli utilizzatori professionali dal rischio chimico, quelli già esposti nelle linee guida relative ai **sistemi di allerta** e, segnatamente:

- 1) decisione della Commissione 2004/905/CE del 14-12-2004 che stabilisce gli orientamenti per la denuncia della pericolosità di generi di consumo alle Autorità competenti degli Stati membri da parte di produttori e distributori, conformemente all'art. 5, pa. 3, della Direttiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio;
- 2) decisione della Commissione 2010/15/UE del 16 dicembre 2009 recante linee guida per la gestione del sistema comunitario d'informazione rapida (RAPEX) e della procedura di notifica di cui, rispettivamente, all'art. 12 e all'art. 11 della Direttiva 2001/95/CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti;
- 3) Commissione Europea: "Sicurezza dei prodotti in Europa: Una guida agli interventi correttivi, richiamo compreso"; Direktorat Generale per la Protezione della Salute e dei Consumatori;
- 4) Alexandre Zenié¹⁰: "Risk Assessment of Risk of chemical & physical hazards: chemical A similar approach"; Workshop on the Revised Risk Assessment Guidelines for the General Product Safety Directive 2001/95/EC – Brussels, 11 December 2007.
- 5) Circolare 4/SAN/ 2010 - Recepimento Intesa del 13 novembre 2008 tra il Governo, le Regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano "Linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano"

Presupposto all'avvio dell'emergenza è l'identificazione della catena distributiva della sostanza. Devono essere presi provvedimenti nei confronti di tutti gli operatori economici e gli utilizzatori finali che dispongono della sostanza non conforme.

Sul territorio di propria competenza, il RREACH prende tutti i provvedimenti necessari (disposizioni di divieto di commercializzazione, di sequestro in via amministrativa e di ritiro dal mercato¹¹ ...).

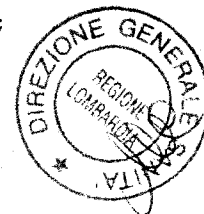
Affinché siano presi adeguati provvedimenti anche di fuori dal proprio territorio, il RREACH, nel caso in cui il produttore/importatore/rappresentante esclusivo ha sede legale in Lombardia, comunica la non conformità all'ASL territorialmente competente, corredando l'informativa di tutti gli elementi del caso, ossia delle informazioni assunte, degli atti effettuati, nonché della notizia degli accertamenti ancora in corso e delle azioni cautelative eventualmente intraprese. Il RREACH ricevente, a sua volta, conferma la ricezione della notizia, preavvisa dei termini entro cui intende attuare i provvedimenti necessari, compresa l'avocazione a sé degli oneri di segnalazione alla Magistratura.

Se il produttore/importatore/ rappresentante esclusivo ha sede legale fuori dal territorio regionale, il RREACH assicura il raccordo, tramite la DG Sanità, con il Ministero della Salute e con le altre Autorità regionali per i controlli REACH, ossia comunica la non conformità e trasmette la documentazione acquisita nell'ambito dei controlli alla DG Sanità che a sua volta ne dà comunicazione:

- all'Autorità per i controlli REACH competente per territorio o, ove questa non sia stata ancora individuata, all'Autorità Competente nazionale REACH presso il Ministero della Salute, quando l'importatore/produttore/distributore o il rappresentante esclusivo non ha sede legale in Lombardia, ma in un'altra regione o in una Provincia Autonoma;
- all'Autorità competente REACH presso il Ministero della Salute quando l'importatore/produttore/distributore o il rappresentante esclusivo ha sede legale nel territorio di uno Stato appartenente alla UE;
- all'Autorità competente REACH presso il Ministero della Salute, quando l'importatore/produttore/distributore o il rappresentante esclusivo ha sede legale nel territorio di uno stato non appartenente alla UE.

¹⁰ European Commission • Joint Research Centre (DG JRC) Institute for Health and Consumer Protection Physical and Chemical Exposure Unit;

¹¹ Le disposizioni repressive traggono origine da accertamenti diretti presso il produttore/importatore.



Il RREACH cura, altresì, che le strutture ospedaliere territoriali (Direzioni sanitarie e i Centri Antiveleni) siano informate della non conformità, così da individuare eventuali casi analoghi, permettendo la stima dell'estensione del problema sul territorio. Analogamente, la non conformità è riferita alle strutture con compiti di prevenzione (Dipartimento di Prevenzione Veterinaria, ARPA, ...) affinché possano essere raccolti eventuali eventi potenzialmente associabili.

7. Le disposizioni

Si commentano di seguito due sole disposizioni – il ritiro ed il richiamo dal mercato – ritenendo di dover fornire su di esse alcune indicazioni specifiche.

7.1. Ritiro dal mercato di sostanze non conformi

Assunto che è sempre preferibile che siano le imprese stesse ad operare di propria iniziativa il ritiro di sostanze non conformi, le operazioni di ritiro/richiamo prevedono il computo delle unità di vendita distribuite, di quelle recuperate e di quelle risultate non recuperabili in quanto già "consumate".

Gli organi di controllo hanno facoltà di disporre il ritiro di un prodotto, motivando tale disposizione a tutela della salute dei consumatori in riferimento agli effettivi e specifici pericoli che facciano ritenere invocabile l'adozione del principio di cautela. Essi hanno il dovere di verificare (ad esempio, anche ottenendo dall'impresa responsabile l'elenco completo dei clienti cui il prodotto è stato venduto e contattandone alcuni per verificare l'effettiva comunicazione ricevuta e le azioni conseguentemente intraprese) lo stato di avanzamento e l'efficacia del ritiro. Possono prescrivere un termine ultimativo se sussistono gravi situazioni di rischio. Possono, altresì, intervenire direttamente in surroga dell'impresa se questa non si dimostra provatamente in grado di ottenere i risultati necessari ad interrompere la sussistenza di pericoli concreti per i potenziali esposti (in tal caso, si considera inadempito l'obbligo dall'operatore economico).

L'impresa deve sempre:

- mettere a disposizione delle Autorità di controllo l'elenco dei clienti professionali (trasformatori, utilizzatori professionali o rivenditori) cui ha venduto la sostanza.

Poiché l'azienda non è tenuta a tracciare ogni singola partita, se non nei casi in cui ciò è esplicitamente previsto da norme vigenti, è opportuno che ogni azienda tenga presente, nell'organizzare il proprio sistema interno di tracciabilità delle vendite e della produzione, che in caso di necessità di ritiro/richiamo, ove non sia possibile circoscrivere l'azione ad alcune particolari partite, questa dovrà essere estesa, su base prudenziale, a tutte quelle che potrebbero (ovvero che non si può provatamente escludere) essere soggette alla stessa non conformità che motiva il provvedimento.

- fornire ai consumatori i consigli e, se del caso, i modi e i mezzi per assicurare il buon esito del ritiro;
- fornire tutta la collaborazione possibile all'Autorità di controllo, per assicurare la massima tempestività ed efficacia del ritiro su tutti i rami di distribuzione sul mercato del prodotto.
- fornire agli utilizzatori professionali su cui si opera il ritiro tutte le informazioni utili a consentire loro di estendere ai propri sub-utilizzatori professionali il ritiro della sostanza.

7.2. Richiamo dal mercato di sostanze non conformi

Il richiamo prevede che siano informati del pericolo di una possibile esposizione a sostanza non conforme anche gli utilizzatori non professionali e, dunque i cittadini - consumatori. Per questo nella comunicazione possono essere coinvolti sia i media che gli operatori del commercio, anche al dettaglio, nonché le Autorità locali.

Questa misura espone l'impresa ad un oggettivo danno mediatico e può generare fenomeni di eccessivo allarmismo tra i potenziali esposti. La misura, pertanto, si applica quando esistano condizioni gravi ed urgenti di danno alla loro salute.

Il modello cui far riferimento è quello in uso per il settore alimentare: il contenuto della comunicazione per il richiamo e le sue motivazioni sono definite in raccordo con l'Autorità per i controlli REACH competente per territorio - regionale e nazionale - mediante gli uffici all'uopo esistenti e attraverso portavoce ufficiali. La comunicazione è altresì concordata con le imprese coinvolte e le associazioni di categoria.

