PuntoSicuro

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 14 - numero 2887 di mercoledì 27 giugno 2012

REACH e CLP: la gestione delle segnalazioni di non conformità

La Regione Lombardia approva le 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. I controlli, le segnalazioni e le disposizioni.

Milano, 27 Giu ? Si aggiunge un nuovo tassello in Regione Lombardia per dare operatività ai **controlli in materia di regolamenti europei REACH e CLP**, in relazione agli accordi 181/CSR del 29 ottobre 2009 tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, concernenti il sistema dei controlli ufficiali, e al **primo piano nazionale dei controlli** approvato dal Comitato Tecnico di Coordinamento (CTC) in data 9 dicembre 2010 su proposta del Gruppo Interregionale REACH e del rappresentante nazionale al Forum ECHA.

Dopo l'approvazione del **Decreto n.10009 del 28 ottobre 2011** relativo alle " Linee guida per l'effettuazione dei controlli previsti dai Regolamenti REACH e CLP in Regione Lombardia" e del **Decreto n. 4398 del 21 maggio 2012** recante le " Metodologie di selezione delle imprese oggetto di controllo di conformità circa l'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP", la Regione Lombardia, Direzione Generale Sanità, ha approvato **con Decreto n. 5028 del 7 giugno 2012 un documento di indirizzo 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.**

Pubblicità
<#? QUI-PUBBLICITA-SCORM1-[EL0331] ?#>

Il documento, dal titolo "**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**", è dunque un complemento dei documenti approvati con DDG 10009/2010 e DDG 4398/2012). Integra infatti "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".

Le**linee guida** approvate sono infatti rivolte alle ASL e hanno l'**obiettivo** di:
- "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;
- 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".

In particolare il 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 REACH.

In relazione alle necessarie **indicazioni organizzative per la gestione delle non conformità** e considerando che ASL e imprese debbano misurarsi con scenari di danno alla salute dei consumatori, dei lavoratori, dell'ambiente, "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". Detto assetto (di seguito denominato **RREACH**) è individuato all'interno del Dipartimento di Prevenzione Medica.

Veniamo al **sistema dei controlli** e alle **segnalazioni**.

Le "fattispecie che attivano i controlli", indicate nel documento, non rappresentano un elenco esaustivo, ma richiamano le principali criticità. Ad esempio qui non si considerano "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 necessitino specifiche indicazioni operative".

Queste le **tipologie di segnalazioni** elencate:

-**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 fondatezza 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";

-**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". Si ricorda che 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".

Dopo aver affrontato il tema dell'**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", le linee guida si concludono commentando e fornendo informazioni sue due specifiche **disposizioni**:

-**il 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'";
-**il 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".

Regione Lombardia ? Direzione Generale Sanità - Decreto n. 5028 del 7 giugno 2012 - Linee guida per la gestione delle segnalazioni di non conformità ai Regolamenti REACH e CLP

Tiziano Menduto

 Questo articolo è pubblicato sotto una Licenza Creative Commons.

---

www.puntosicuro.it