

Codice A1409B

D.D. 26 maggio 2021, n. 773

Applicazione dei Regolamenti (CE) n. 1907/2006 (REACH) e (CE) n. 1272/2008 (CLP) nell'anno 2021.



ATTO DD 773/A1409B/2021

DEL 26/05/2021

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400A - SANITA' E WELFARE

A1409B - Prevenzione e veterinaria

OGGETTO: Applicazione dei Regolamenti (CE) n. 1907/2006 (REACH) e (CE) n. 1272/2008 (CLP) nell'anno 2021.

Il Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) è un sistema integrato di registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, lungo la filiera della loro produzione, commercializzazione ed utilizzazione di prodotti non alimentari, con l'obiettivo di tutelare la salute umana e l'ambiente e di rafforzare la competitività dell'industria chimica europea.

Il D.Lgs. 133 del 14 settembre 2009, oltre a prescrivere sanzioni di tipo amministrativo per determinate violazioni del Regolamento REACH, agli articoli 14 e 16, prevede sanzioni di tipo penale nel caso di immissione sul mercato o utilizzo di sostanze comprese negli allegati XIV e XVII (sostanze soggette ad autorizzazione o restrizione).

Il Regolamento CE n. 1272/2008 (CLP) è il Regolamento Europeo relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele chimiche e introduce in tutta l'Unione europea un nuovo sistema per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze chimiche, basato sul Sistema mondiale armonizzato delle Nazioni Unite (GHS dell'ONU) e riguarda i pericoli delle sostanze e delle miscele chimiche e il modo di fornire informazioni in proposito.

Il D.Lgs 186/2011 – disciplina le sanzioni per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

La Legge n. 833/78 che ha istituito il Servizio Sanitario Nazionale, all'art. 7 lettera c) prevede che l'esercizio delle funzioni amministrative concernenti i controlli sulla produzione, detenzione, commercio e impiego delle sostanze pericolose spetti alle Regioni.

Con l'Accordo di Conferenza Stato – Regioni n. 181/CSR del 29 ottobre 2009, sono state stabilite le linee di indirizzo per sviluppare un armonico sistema dei controlli ufficiali per l'attuazione del Regolamento REACH, nel rispetto della normativa vigente in materia di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e miscele (Regolamento CLP).

Con D.G.R. n. 30-13526 del 16 Marzo 2010 è stato recepito l'accordo n. 181/CSR del 29 ottobre 2009 e la Giunta Regionale ha individuato la Direzione Sanità come Autorità Competente Regionale per il coordinamento delle attività previste dal Regolamento REACH.

Con Determinazione della Direzione Sanità n. 32 del 18/01/2011 è stato istituito il Comitato Tecnico di Coordinamento (CTC) per dare omogenea attuazione sul territorio regionale dell'Accordo n.181/CSR del 29/10/2009.

Con D.G.R. n. 28-3146 del 19 dicembre 2011, integrata con la determinazione dirigenziale della Sanità n. 298 del 30/05/2016, è stato costituito nominalmente il Nucleo Tecnico Regionale Competente incaricato di attuare i programmi di vigilanza e controllo previsti dai Regolamenti (CE) REACH e CLP composto da personale dipendente della Regione Piemonte, ASL e ARPA.

Con l'accordo Stato-Regioni n. 88/CSR del 7 maggio 2015 è stato approvato il protocollo tecnico nazionale per la rete dei laboratori e le attività di campionamento e analisi di sostanze, miscele e articoli riguardanti il controllo ufficiale in applicazione a quanto previsto all'allegato A del citato accordo n. 181/CSR del 29 ottobre 2009.

Con D.G.R. n. 25 – 3178 del 18 aprile 2016 è stato recepito l'accordo n. 88/CSR del 7 maggio 2015 confermando ARPA Piemonte come nodo della rete dei laboratori di riferimento nazionali per i controlli analitici previsti dal Regolamento REACH.

Il sopracitato accordo n. 181/CSR del 29 ottobre 2009 stabilisce inoltre che le Regioni e Province autonome pianificano e attuano i controlli REACH e CLP sulla base del Piano Nazionale Controlli, che per l'anno 2021 è stato trasmesso dal Ministero della Salute con nota prot. n. 10740 del 18.03.2021.

Tale piano è altresì strumento per la programmazione delle azioni, pertinenti il tema specifico, necessarie al raggiungimento degli obiettivi di cui al Piano Nazionale di Prevenzione 2021 - 2025 macro obiettivo 5.5 "Ambiente Clima e Salute".

Reputato di condividere i principali target proposti nel Piano Nazionale Controlli 2021 sia per le attività di controllo ispettivo sia analitico ed anche formativo ed informativo.

Considerato che le attività di controllo analitico previste per l'anno 2021 sono state individuate dal Nucleo Tecnico Regionale in collaborazione con ARPA Piemonte e proposte per il II semestre 2021 ai SISP delle ASL, con alcune attività svolte direttamente dagli ispettori del Nucleo Tecnico Regionale.

Ciò premesso,

vista la L.R. n. 10/1995 relativa all'ordinamento, organizzazione e funzionamento delle Aziende Sanitarie Regionali;

vista la D.G.R. n. 31 – 806 del 22 dicembre 2014 con la quale si sono ridefiniti gli ambiti di operatività dei laboratori di analisi dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale per il Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta (IZS) e dell'Agenzia Regionale per l'Ambiente (ARPA);

visto che la D.G.R. n. 25 – 3178 del 18 aprile 2016 demanda all'Autorità Competente REACH-CLP della Regione Piemonte l'adozione di atti per la programmazione e la gestione delle attività

conseguenti e collegate all'adozione dei Regolamenti (CE) REACH e CLP;

vista la necessità di approvare il Piano Nazionale dei Controlli 2021 (Allegato A), parte integrante e sostanziale del presente atto, redatto ai sensi dell'art. 6 dell'Accordo n. 181/CSR del 29 ottobre 2009, che recepisce le indicazioni provenienti dall'Agenzia Europea per le sostanze chimiche (ECHA) e dal Ministero della Salute quale Autorità Competente Nazionale;

considerata la necessità di programmare, per l'anno in corso 2021, le attività di controllo e vigilanza REACH CLP, definite in conformità dal Piano Nazionale dei Controlli, svolte dalle ASL rendendole omogenee sul territorio della Regione Piemonte e di stabilire modalità operative per rispondere alle segnalazioni da altri organi di controllo, si ritiene necessario approvare le attività di controllo per l'anno 2021, secondo i criteri e gli obiettivi indicati nell'Allegato B, parte integrante e sostanziale del presente atto;

Tutto ciò premesso, attestata la regolarità amministrativa del presente atto

IL DIRIGENTE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- Visti gli articoli 4 e 16 del D.Lgs. n. 165/2001;
- visto l'art. 17 della L.R. n. 23/2008 e s.m.i.;

determina

di recepire il Piano Nazionale dei Controlli REACH-CLP Anno 2021, Allegato A, come parte integrante e sostanziale della presente atto;

di approvare le "Attività di Controllo per l'anno 2021", contenute nell'allegato B, parte integrante e sostanziale del presente atto;

La presente determinazione non comporta alcun onere aggiuntivo per la finanza pubblica.

Avverso la presente determinazione è ammesso ricorso entro il termine di 60 giorni innanzi al T.A.R. per il Piemonte.

La presente determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte, ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/10.

La presente determinazione non è soggetta a pubblicazione ai sensi del D.Lgs. n. 33/13.

IL DIRIGENTE (A1409B - Prevenzione e veterinaria)
Firmato digitalmente da Bartolomeo Griglio

Allegato

Attività di Controllo sui prodotti chimici Anno 2021

Ai sensi dell'accordo Stato/Regioni del 29 ottobre 2009, paragrafo 6.1 (Rep. Atti n. 181/CSR), l'Autorità Competente Nazionale REACH ha approvato la proposta di Piano Nazionale dei Controlli 2021 (Allegato A) presentata dal Comitato Tecnico di Coordinamento.

Le attività di controllo REACH-CLP per l'anno 2021 sono state definite in conformità al Piano Nazionale dei Controlli 2021 e, tenuto conto delle indicazioni emerse nel Comitato Tecnico di Coordinamento della Regione Piemonte, si è ritenuto di mantenere formalmente i valori previsti per l'anno 2020 e cioè:

- i Servizi dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL dovranno svolgere almeno 10 controlli presso imprese individuate secondo i target nazionali, regionali ed i vari REF proposti da ECHA;
- nel rispetto delle procedure del campionamento ufficiale, i Servizi dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL devono assicurare il prelievo su tutto il territorio regionale di 200 matrici per il controllo analitico;
- i campionamenti dovranno riguardare principalmente le voci di restrizione del Regolamento REACH n. 5, 6, 27, 43, 48, ovvero riguardante le matrici gioielli – bigiotteria, materiali metallici a contatto con la pelle, giocattoli e articoli in gomma, articoli contenenti amianto, colle cianoacriliche, inchiostri per tatuaggi;
- il campionamento potrà essere esteso anche ad altre matrici ricomprese nelle tabelle in allegato A (PNC 2021) previo accordo con l'Autorità Competente Regionale e l'ARPA;
- il Nucleo Tecnico Regionale Competente REACH-CLP collaborerà con i Dipartimenti di Prevenzione delle ASL territorialmente competenti per la formazione, l'organizzazione e parteciperà alle attività di controllo ispettivo presso le imprese;
- i Dipartimenti di Prevenzione delle ASL trasmetteranno all'Autorità Competente Regionale le risultanze delle attività di controllo ispettivo e dei campionamenti entro il 15 gennaio 2022;

- i laboratori ARPA Piemonte trasmetteranno ai Dipartimenti di Prevenzione delle ASL territorialmente competenti e contestualmente all’Autorità Competente Regionale le risultanze dei campionamenti effettuati nel più breve tempo possibile;

Quanto sopra richiesto sarà mitigato dal momento pandemico che ha impegnato il personale sanitario e ispettivo delle ASL e pertanto le attività di controllo potranno svolgersi effettivamente nel solo secondo semestre 2021.

Pertanto i numeri sopra indicati sono un obiettivo a cui tendere per mantenere il livello di efficacia dei controlli, considerando il momento emergenziale in fase di miglioramento.



Ministero della Salute

Piano Nazionale delle Attività di Controllo sui Prodotti Chimici Anno 2021

15 marzo 2021

PIANO NAZIONALE DELLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO SULL'APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO (CE) N. 1907/2006 (REACH) E DEL REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 (CLP)

ANNO 2021

Il presente Piano è stato predisposto con la collaborazione del Gruppo tecnico interregionale REACH – CLP, con il Centro nazionale delle sostanze chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore dell'Istituto superiore di sanità e la Rete dei laboratori di controllo in attuazione all'accordo Stato/Regioni del 7 maggio 2015 (Rep. atti n. 88/CSR) di cui allegato 1 del presente Piano.

La sua attuazione assolve, relativamente alle attività di controllo, a quanto indicato all'area di intervento B13 di cui all'allegato 1 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 concernente la definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (G.U. Serie Generale, n. 65 del 18 marzo 2017- Suppl. Ordinario n.15).

Il presente Piano è altresì strumento per la programmazione delle azioni, pertinenti il tema specifico, necessarie al raggiungimento dei connessi obiettivi di cui al Piano nazionale di prevenzione 2020-2025.

A seguito dell'emergenza sanitaria in atto e dell'attività di controllo svolta durante l'Anno 2020 nell'ambito delle misure di contrasto e prevenzione del contagio al virus SARS-CoV-2, determinate dalla pandemia COVID-19, sono state realizzate attività di controllo effettuate in remoto con videoconferenza, in ambito di prevenzione collettiva e in ambito ambientale.

Inoltre nell'Anno 2020 si è verificato un forte aumento di presenza sul mercato di prodotti disinfettanti e igienizzanti; pertanto si ritiene opportuno per l'Anno 2021 rafforzare il coordinamento dei controlli su tali prodotti, sia allo stadio di prodotto non finito che allo stadio di prodotto finito, anche per raccordare le diverse attività di vigilanza avviate dall'Autorità giudiziaria, dalla Guardia di finanza e dai NAS.

1. ATTIVITÀ DI CONTROLLO ESEGUITA MEDIANTE METODOLOGIE PROGETTI REACH-EN-FORCE E PROGETTI PILOTA ADOTTATI DAL FORUM DELL'AGENZIA EUROPEA DELLE SOSTANZE CHIMICHE (ECHA)

1.1 - Metodi di individuazione delle imprese

1.1.1 - Target group

Imprese appartenenti alla filiera di approvvigionamento di:

- Sostanze in quanto tali o in quanto contenute in miscele o articoli in settori di particolare rilievo sia in termini quantitativi che di rilevanza tossicologica ed ecotossicologica, nella produzione e nell'importazione territoriali (es. prodotti detergenti soprattutto sfusi; disgorganti; prodotti cosmetici non allo stadio di prodotti finiti; prodotti fitosanitari e biocidi; prodotti usati in metallurgia; prodotti fertilizzanti, smacchiatori, bigiotteria, minuterie metalliche, prodotti per pulire forni da cucina)
- Sostanze in quanto tali o in quanto contenute in miscele o articoli, di cui alla candidate list1, di cui agli allegati XIV e XVII del regolamento REACH (es. prodotti per l'edilizia, prodotti tessili, prodotti plastificanti, prodotti coloranti, deodoranti per ambiente)

1.1.2 - Criteri di priorità nella selezione delle imprese

¹ Elenco delle sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) candidate all'autorizzazione disponibile al link <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>

- Imprese soggette agli obblighi di cui al D.Lgs 105/2015 relativo agli incidenti rilevanti
- Imprese in possesso di autorizzazione integrata ambientale di cui all'articolo 29 del D.Lgs. 152/06
- Imprese con evidenze formali e oggettive che depongono per una non corretta valutazione e/o gestione delle sostanze in ambienti di vita e di lavoro
- Imprese individuate dall'Autorità competente nazionale di seguito «ACN REACH-CLP» secondo le informazioni fornite dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche di seguito «ECHA»
- Imprese individuate dall'ACN REACH-CLP secondo le informazioni fornite dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli
- Imprese individuate dagli uffici doganali per spedizioni in cui sospetta la non conformità REACH/CLP
- Imprese che utilizzano canali di vendita on-line
- Imprese individuate dall'ACN REACH-CLP e dalle Autorità per i controlli REACH e CLP delle Regioni e delle Province autonome tramite consultazione dell'Archivio preparati pericolosi dell'ISS
- Imprese di rilevanza in rapporto al contesto territoriale
- Imprese che hanno preregistrato sostanze ma non hanno completato il processo di registrazione
- Imprese soggette a dichiarazione di rilevanza ambientale
- Imprese aventi il ruolo di rappresentante esclusivo (OR)

1.1.3 - Fonti utilizzabili per l'individuazione delle imprese da sottoporre a controllo

- Interact Portal
- Data base regionali, ASL e Agenzie regionali/provinciali per la protezione ambientale
- Registro imprese delle Camere di commercio
- Indicazioni provenienti dai Centri antiveleni (CAV)
- Flussi informativi INAIL – Regioni
- Elenco imprese trasmesse dall'ACN REACH-CLP
- Registri ed archivi di rilevanza ambientale
- Imprese individuate dall'ACN REACH-CLP secondo le informazioni fornite dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli
- Imprese individuate dall'Ufficio doganale, anche su richiesta dell'Autorità per i controlli REACH delle Regioni e delle Province autonome

1.2 - Tipologia di prodotti verso cui orientare il controllo

- Sostanze in quanto tali o in quanto contenute in miscele o in articoli classificate come cancerogene, mutagene, reprotossiche, sensibilizzanti o identificate ai sensi dell'articolo 59 del regolamento REACH (SVHC e allegato XIV), o individuate nell'ambito delle restrizioni di cui all'allegato XVII del regolamento REACH
- Sostanze potenzialmente utilizzate come intermedi ai sensi dell'articolo 3, punto 15, lettere b) e c) del regolamento REACH
- Articoli destinati al consumatore finale, con particolare attenzione alle categorie più sensibili quali ad esempio lattanti, bambini, adolescenti, donne in gravidanza e/o destinati ad essere utilizzati da un elevato numero di persone
- Sostanze, miscele e articoli individuati dagli uffici doganali per spedizioni in cui sospetta la non conformità REACH/CLP
- Sostanze, miscele e articoli venduti on-line
- Sostanze potenzialmente presenti in processi industriali largamente diffusi nel territorio e/o di rilevanza epidemiologica

1.3 - Obiettivi del controllo

Facendo riferimento alle metodologie proposte nei progetti REF e progetti pilota adottati dal Forum dell'ECHA, i controlli in materia di REACH e CLP consisteranno, principalmente per prodotti importati sfruttando la cooperazione con gli uffici doganali e per prodotti venduti on-line, in:

- Verifica degli obblighi di registrazione delle sostanze in quanto tali o in quanto contenute in miscele (Titolo II del regolamento REACH, prioritariamente per sostanze intermedie)
- Verifica degli obblighi di autorizzazione (Titolo VII del regolamento REACH)
- Verifica degli obblighi di restrizione anche in relazione con obblighi di etichettatura e imballaggio per prodotti destinati ad uso professionale/industriale (Titolo VIII del regolamento REACH)
- Verifica degli obblighi di notifica delle sostanze contenute in articoli (Titolo II del regolamento REACH)
- Verifica della comunicazione all'interno della catena di approvvigionamento (Titolo IV del regolamento REACH)
- Verifica della conformità delle (e)SDS (articolo 31 ed allegato II del regolamento REACH)
- 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 del regolamento REACH)
- Verifica della conformità con gli obblighi di conservazione delle informazioni (articolo 36 del regolamento REACH e articolo 49 del regolamento CLP)
- Verifica degli obblighi generali di classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele (regolamento CLP)
- Verifica dell'esenzioni dai requisiti di etichettatura ed imballaggio (articolo 29 del regolamento CLP)
- Verifica degli obblighi di etichettatura ed imballaggio per detersivi liquidi per bucato destinati ai consumatori contenuti in imballaggio solubile monouso (articolo 35.2 e allegato II punto 3.3 del regolamento CLP)
- Verifica degli obblighi di notifica della classificazione all'ECHA (articolo 40 del regolamento CLP)
- Verifica degli obblighi di notifica della composizione delle miscele all'ISS (articolo 45 del regolamento CLP)
- Verifica degli obblighi di pubblicità (articolo 48 del regolamento CLP)

1.4 – Modalità di rendicontazione dei controlli

Entro e non oltre il 31 gennaio 2022 le Regioni e le Province autonome trasmettono all'ACN REACH-CLP il rapporto delle attività di controllo condotte nel rispetto dei criteri definiti dal Forum dell'ECHA per il progetto REF-9.

Entro il 31 marzo 2022 le Regioni e le Province autonome trasmettono all'ACN REACH-CLP le risultanze delle attività di controllo di cui al presente Piano ed effettuate entro il 31 dicembre 2021 redatte secondo il format tecnico predisposto dalla medesima ACN REACH-CLP.

Entro e non oltre il 15 agosto 2022 le Regioni e le Province autonome trasmettono all'ACN REACH-CLP il rapporto delle attività di controllo condotte nel rispetto dei criteri definiti dal Forum dell'ECHA per il progetto pilota sulla classificazione delle miscele.

Quanto indicato è riportato sinteticamente in Tabella 1.

2. ATTIVITA' DI CONTROLLO ANALITICO

2.1 - Metodi di individuazione delle imprese

2.1.1 - Target group

- Imprese appartenenti alla filiera di approvvigionamento delle sostanze di cui alla Tabelle A dell'allegato 2 del presente Piano con priorità ai settori riportati nella Tabella 2 ai fini del controllo degli obblighi di restrizione
- Imprese appartenenti alla filiera di approvvigionamento di cui alla Tabella B dell'allegato 2 del presente Piano con priorità ai settori indicati nella Tabella 3 ai fini del controllo degli obblighi connessi alle SVHC negli articoli (SiA)
- Imprese che producono, importano o distribuiscono miscele, di cui alla Tabella C dell'allegato 2 del presente Piano con priorità ai settori riportati nella Tabella 4 ai fini del controllo della correttezza della classificazione, in coerenza con la SDS
- Imprese che fabbricano e/o importano sostanze soggette ad autorizzazione di cui all'allegato XIV del regolamento REACH
- Imprese che utilizzano canali di vendita on-line
- Imprese che producono, importano o distribuiscono disinfettanti o igienizzanti di cui alla Tabella 5 e in relazione alla Tabella D dell'allegato 2 del presente Piano, ai fini del controllo della composizione e corretta attribuzione della normativa di prodotto (regolamento prodotti biocidi, regolamento prodotti cosmetici, regolamento detergenti) in coerenza con l'informazione che accompagna il prodotto (*claim*), nel rispetto del regolamento CLP e di eventuali deroghe previste per la situazione pandemica per i prodotti biocidi soggetti ad autorizzazione.

2.1.2 - Criteri di priorità nella selezione delle imprese

- Imprese soggette agli obblighi di cui al D.Lgs 105/2015 relativo agli incidenti rilevanti
- Imprese in possesso di autorizzazione integrata ambientale di cui all'articolo 29 del D.Lgs 152/06
- Imprese di rilevanza in rapporto al contesto territoriale
- Imprese individuate dall'ACN REACH-CLP secondo le informazioni fornite dall'ECHA
- Imprese individuate dall'ACN REACH-CLP secondo le informazioni fornite dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli
- Imprese individuate dall'ACN REACH-CLP tramite consultazione dell'Archivio preparati pericolosi dell'ISS
- Imprese individuate dagli uffici doganali per spedizioni in cui sospetta la non conformità REACH/CLP
- Imprese soggette a dichiarazione di rilevanza ambientale
- Imprese segnalate da stakeholders.

2.1.3 - Fonti utilizzabili per l'individuazione delle imprese da sottoporre a controllo

- Interact Portal
- Data base ASL e Agenzie regionali/provinciali per la protezione ambientale
- Registro imprese delle Camere di commercio
- Indicazioni provenienti dai Centri antiveneni (CAV)
- Flussi informativi INAIL – Regioni
- Elenco imprese trasmette dall'ACN REACH-CLP
- Registri e archivi di rilevanza ambientale

2.2 - Tipologia di sostanze verso cui orientare il controllo

- Sostanze in quanto tali o contenute in miscele o in articoli soggette a restrizioni di cui all'allegato XVII del regolamento REACH, riportate prioritariamente nella Tabella 2 e in riferimento alla Tabella A dell'allegato 2 del presente Piano.
- Sostanze soggette ad autorizzazione di cui all'allegato XIV del regolamento REACH con data di scadenza (sunset date) superata.
- Sostanze contenute in articoli identificate come sostanze candidate all'eventuale inclusione in allegato XIV del regolamento REACH, ai sensi dell'articolo 59 del medesimo regolamento REACH (SVHC) riportate prioritariamente nella Tabella 3 e in riferimento alla Tabella B dell'allegato 2 del presente Piano.
- Sostanze in quanto tali o in quanto contenute in miscele o in articoli scelte in base alla pericolosità per la salute e per l'ambiente (es CMR, sensibilizzanti respiratori, pericolose per l'ambiente, PBT/vPvB) e ai quantitativi. Si considerano prioritariamente le sostanze contenute nelle miscele riportate nella Tabella 4 e in riferimento alla Tabella C dell'allegato 2 del presente Piano.
- Sostanze, miscele e articoli individuati dagli uffici doganali per spedizioni per cui sospetta la non conformità REACH/CLP.
- Sostanze, miscele e articoli venduti on-line.
- Sostanze in quanto tali o contenute in miscele per finalità disinfettanti o igienizzanti.

2.3 - Obiettivi del controllo

- Verifica della conformità con gli obblighi di notifica e comunicazione per sostanze SVHC contenute in articoli.
- Verifica della conformità con gli obblighi di autorizzazione.
- Verifica della conformità con gli obblighi di restrizione.
- Verifica della conformità della correttezza della composizione delle miscele ai fini della conformità agli obblighi di classificazione, etichettatura e SDS delle miscele.
- Verifica degli obblighi di pubblicità per i prodotti venduti on line.
- Verifica, sulla base della composizione e dell'informazione che accompagna il prodotto (*claim*), della corretta attribuzione della normativa di settore (regolamento prodotti biocidi, regolamento cosmetici, regolamento detergenti) nel rispetto di eventuali deroghe previste per la situazione pandemica per i prodotti biocidi soggetti ad autorizzazione.

2.4 - Modalità rendicontazione dei controlli analitici

Entro il 31 marzo 2022 le Regioni e le Province autonome trasmettono all'ACN REACH-CLP le risultanze delle attività di controllo analitico di cui al presente Piano ed effettuate entro il 31 dicembre 2020 redatte secondo il format tecnico predisposto dalla medesima ACN REACH-CLP.

Quanto indicato è riportato sinteticamente nella Tabella 1.

L'ACN REACH-CLP trasmette all'ISS/CNSC le risultanze delle attività di controllo analitico, previa verifica della congruità dei dati, ai fini del report di cui al paragrafo 6.

3. ATTIVITÀ DI INDAGINE

Le Autorità per i controlli REACH delle Regioni e delle Province autonome di cui al paragrafo 3.3 dell'accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. atti n. 181/CSR) così come modificato dall'accordo Stato-Regioni 6 dicembre 2017 (Rep. atti n. 213/CSR), danno riscontro per l'anno 2021 alle richieste eventualmente avanzate dall'ACN REACH-CLP, anche su segnalazione ECHA o di altri Stati membri, da un'Autorità per i controlli afferente ad altra Regione o Provincia autonoma, da un'Autorità competente

per altre normative e/o dai CAV, nei limiti delle risorse umane e strumentali disponibili e compatibilmente con le attività di controllo già programmate.

4. QUANTIFICAZIONE NUMERICA DEI CONTROLLI

Le Autorità per i controlli REACH delle Regioni e delle Province autonome di cui al paragrafo 3.3 dell'accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. atti n. 181/CSR) così come modificato dall'accordo Stato-Regioni 6 dicembre 2017 (Rep. atti n. 213/CSR), programmano per l'anno 2021 numero e tipologia delle attività di controllo, sulla base delle specificità territoriali.

Le Regioni e le Province autonome comunicano, entro il 31 marzo 2021, all'ACN REACH-CLP, coerentemente con l'area di intervento B13 di cui all'allegato 1 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 (G.U. Serie Generale, n. 65 del 18 marzo 2017- Suppl. Ordinario n. 15), concernente la definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza il numero delle imprese da controllare, il numero e la tipologia dei controlli documentali e analitici su prodotto programmati-

E' auspicabile che la suddetta quantificazione sia rapportata al concetto di "operatore equivalente" dedicato alle attività di controllo REACH e CLP per il quale la regione/PA ne quantifica, in via sperimentale, il valore numerico.

Le Regioni e le Province autonome garantiscono gli obiettivi quantitativi fissati dai propri Piani regionali di prevenzione 2020-2025 e/o altri documenti programmatici della Regione o della Provincia autonoma fermo restando l'auspicio di miglioramento compatibilmente con la sostenibilità.

5. INDIRIZZI METODOLOGICI PER LA CONDUZIONE DELLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO

- a. In presenza di un sistema informatizzato nelle imprese per l'associazione sostanza-status di registrazione, si ritiene opportuno ricorrere a controlli a campione.
- b. Qualora si tratti di produzioni/importazioni multiple e complesse di sostanze e miscele, si predilige la valutazione a campione di sostanze o miscele classificate come CMR, sensibilizzanti respiratori e cutanei, pericolose per l'ambiente e PBT/vPvB.
- c. La valutazione dei dati quantitativi di fabbricazione e importazione può tenere conto delle autodichiarazioni del rappresentante legale dell'impresa; in alternativa è possibile eseguire un controllo a campione sull'attendibilità del sistema di gestione riguardante la registrazione dei quantitativi fabbricati e/o importati.
- d. Le tecniche di controllo da utilizzare per l'esecuzione del controllo ufficiale sono quelle indicate al paragrafo 1.2 dell'accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. atti n. 181/CSR) così come modificato dall'accordo Stato-Regioni 6 dicembre 2017 (Rep. atti n. 213/CSR), per le attività previste nel presente Piano si indica come tecnica preferenziale quella dell'ispezione che si avvale anche di esami documentali pre- e post- l'attività in campo.
- e. Le ispezioni sono condotte da personale indicato al paragrafo 5 dell'accordo Stato-Regioni di cui al punto d), formato negli specifici corsi istituzionali.
- f. Le attività di campionamento ed analisi di sostanze, miscele e articoli, di cui al presente Piano sono condotte dai laboratori ufficiali di controllo di cui all'allegato 1 del presente Piano, in linea con quanto stabilito dall'accordo Stato-Regioni del 7 maggio 2015 (Rep. atti n. 88/CSR) riguardante il protocollo tecnico nazionale per la rete dei laboratori e le attività di campionamento ed analisi di sostanze, miscele e articoli, e secondo le ulteriori indicazioni di cui all'allegato 2 del presente documento.
- g. Le attività di controllo concernenti le vendite on-line sono eseguite in via sperimentale e con il coordinamento dell'ACN REACH e CLP.
- h. È possibile eseguire attività di controllo effettuate in remoto con videoconferenza, in coerenza con altre attività di controllo effettuate in ambito di Prevenzione collettiva e in ambito ambientale. Per tali attività di controllo è prevista la rimodulazione delle ordinarie modalità procedurali e degli obiettivi di controllo al fine di rendere appropriati e sostenibili i controlli.

In fase di ispezione, si evidenzia l'utilità di un'azione integrata tra Servizio sanitario regionale e Laboratori di controllo di cui all'accordo Stato-Regioni del 7 maggio 2015 (Rep. atti n. 88/CSR).

6. REPORT NAZIONALE DEI CONTROLLI

Entro il 30 giugno 2022 il Ministero della salute, con la collaborazione delle Regioni e delle Province autonome e dell'ISS/CNSC redige e diffonde il report nazionale delle attività di controllo sull'applicazione dei regolamenti REACH e CLP per l'anno 2021.

7. ALTRE ATTIVITÀ DI SUPPORTO AI CONTROLLI

Le Autorità per i controlli REACH delle Regioni e delle Province autonome di cui al paragrafo 3.3 dell'accordo Stato/Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. atti n. 181/CSR) così come modificato dall'accordo Stato-Regioni 6 dicembre 2017 (Rep. atti n. 213/CSR), possono eseguire nel corso dell'anno 2021, nei limiti delle risorse umane e strumentali disponibili, altre attività di supporto ai controlli e all'elaborazione di futuri piani di controllo, quali, ad esempio attività di studio e di ricerca, attività analitiche su sostanze, miscele, articoli o su matrici ambientali, al fine di acquisire esperienza e conoscenza, nonché attività di formazione e informazione. Entro il 31 marzo 2022 le Regioni e le Province autonome trasmettono all'ACN REACH-CLP tali attività effettuate entro il 31 dicembre 2021 secondo il format tecnico predisposto dalla medesima ACN REACH-CLP.

8. ALTRE ATTIVITÀ CORRELATE AI PRODOTTI CHIMICI PER LA GESTIONE DELLA PANDEMIA COVID-19

Le attività di controllo dei prodotti chimici utilizzati per la gestione della pandemia COVID-19 (igienizzanti, disinfettanti, sanificanti) saranno oggetto, laddove necessario, di preliminare raccolta di informazioni rilevanti, su format predisposto dal ministero della salute, al fine di favorire il ritorno delle informazioni sia a livello regionale, nazionale che europeo.

Tabella 1 - Schema rendicontazione dei controlli

Sezione	scadenza	modalità
Progetto REF-9 (Autorizzazione - Titolo VII REACH)	31.01.2022	Trasmissione all'AC nazionale (coordinatore nazionale) del relativo format (xml e pdf) predisposto dal Forum dell'ECHA.
Progetto Pilota Classificazione Miscele	15.08.22	Trasmissione all'AC nazionale (coordinatore nazionale) del relativo format (xml e pdf) predisposto dal Forum dell'ECHA.
PNC 2021 – rendicontazione comprensiva sia dei controlli documentali che analitici	31.03.2022	Trasmissione all'AC nazionale del format di rendicontazione predisposto dalla medesima Autorità.

Tabella 2 - Schema individuazione target prioritari per il controllo delle restrizioni

Settore	NACE	Sostanza- voce Allegato XVII REACH	Matrici/prodotti
Costruzioni	23.5; 23.6	Cromo VI-47	Cemento
Gioielleria/bigiotteria	32.1	Cadmio-23 Nichel-27 Piombo-63	Articoli di gioielleria e bigiotteria e loro parti metalliche
Plastiche, gomma e articoli in plastica	20.1; 22.2	Cadmio-23	Polimeri organici sintetici di cui alla voce 23.1
Metallurgia	24	Cadmio-23	Leghe per brasatura

Fabbricazione e commercio di prodotti tessili, abbigliamento, calzature e articoli in pelle	13; 14; 15, 46.16, 46.41, 46.42	Coloranti azoici-43	Articoli tessili e in pelle
Giocattoli	32.4	Ftalati-51 e 52	Giocattoli, articoli di puericoltura, articoli tessili e in pelle
Colle, adesivi sintetici	20.52; 20.3	Cloroformio-32 Toluene-48 Benzene-5	Colle, adesivi sintetici
Vernici	20.3	Toluene-48	Vernici spray
Metallurgia; fabbricazione di macchinari e autoveicoli, fabbricazione e commercio di prodotti in metallo per conservazione di alimenti, fabbricazione e commercio di articoli per illuminazione	24; 28; 29, 25.9, 45.3, 47.5, 27.4, 46.47	Amianto-6	Parti di autoveicoli, thermos, lanterne volanti
Fabbricazione e commercio di prodotti tessili, abbigliamento, calzature e articoli in pelle	13; 14; 15, 46.16, 46.41, 46.42	Cromo VI-47	Articoli in cuoio
Commercio di prodotti del tabacco	46.17, 46.35, 46.39, 47.11, 47.2, 47.26	Benzene-5	Liquidi di carica per sigaretta elettronica
Fabbricazione e commercio di articoli in gomma o plastica	20.1; 21.20; 22.1, 22.2	IPA-50.5	Articoli in gomma o plastica
Fabbricazione e commercio di prodotti per la pulizia	20.4, 46.44	1,4-diclorobenzene-64	Deodoranti per ambiente e tavolette per WC
Prodotti chimici utilizzati come solventi	20.30	Diclorometano-59	Svernicianti
Prodotti chimici utilizzati come solventi	20.30	Metanolo-69	Liquidi sbrinamento

Tabella 3 - Schema individuazione target prioritari per il controllo delle sostanze negli articoli

Settore	NACE	Sostanza- SVHC	Matrici/prodotti
Fabbricazione di articoli in gomma e materie plastiche	22	Dibutilftalato (DBP) CAS 84-74-2	Articoli in PVC quali: mantelline e abbigliamento per la pioggia, borsette, guanti da sport (es. da portiere o da bici), tende per doccia, auricolari, sandali da spiaggia
		Benzilbutilftalato (BBP) CAS 85-68-7	
		Ftalato di bis (2-etilesile e (DEHP) CAS 117-81-7 Diisobutil ftalato (DIBP) CAS 84-69-5	
Tessile	13; 13.96	Acido perfluorooctanoico (PFOA) CAS 335-67-1	Abbigliamento sportivo e sportivo-tecnico
		Decabromodifeniletere (decaBDE) CAS 1163-19-5	

Tabella 4 - Schema individuazione target prioritari per il controllo della correttezza della composizione delle miscele ai fini degli obblighi di classificazione, etichettatura e SDS

Settore	NACE	Matrici/prodotti
Commercio di prodotti del tabacco	46.17; 46.35; 47.11	Liquidi di carica per sigaretta elettronica
Colle e adesivi	20.52; 20.3; 25.23	Colle e adesivi
Prodotti chimici utilizzati come solventi	20	Solventi (svernincianti, ecc.)
Fabbricazione e commercio di prodotti chimici per agricoltura	20.2	Prodotti fitosanitari e fertilizzanti
Vernici	20.3	Vernici
Attività di servizi personali	96.02; 96.09	Tatuaggi

Tabella 5 – Schema di individuazione dei target per il controllo dei prodotti finalizzati alla gestione della situazione pandemica COVID-19

Settore	Norma di riferimento (tipologia di prodotto)	Tipologia prodotti	NACE	Sostanze
Commercio di prodotti per l'igiene personale	BPR (PT 01)	Prodotti chimici utilizzati come disinfettanti per la persona	46.75; 46.76	Etanolo Metanolo 1-propanolo 2-propanolo alcolbenzilico Fenossietanolo Parabeni
	Cosmetici	Prodotti chimici utilizzati come igienizzanti per la persona	20.40; 47.75	
Commercio di prodotti per l'igiene ambientale	BPR (PT 02)	Prodotti chimici utilizzati come disinfettanti/sanificanti ambientali	46.75; 46.76	
	Detergenti	Prodotti chimici utilizzati come igienizzanti/sanificanti ambientali	20.40; 47.75	
Preparazione di alimenti	BPR (PT 04)	Prodotti chimici utilizzati come disinfettanti nell'industria alimentare	46.75; 46.76	

(*) Sono riportate le tipologie di prodotto (PT 01, PT 02 e PT 04), oggetto delle autorizzazioni in deroga ai sensi dell'articolo 55(1) del regolamento BPR (Regolamento UE n. 528/2012)

Allegato 1

Laboratori ufficiali di controllo sull'applicazione dei regolamenti REACH e CLP

1. APPA Bolzano - Laboratorio Analisi alimenti e sicurezza dei prodotti - Bolzano
2. ARPA Campania - Dipartimento Provinciale di Napoli
3. ARPA Emilia Romagna – Laboratorio Multisito - Bologna
4. ARPA Friuli Venezia Giulia - SOS Laboratorio Analisi Ambientali e Matrici Sanitarie - Udine
5. ARPA Lazio - Sezione Territoriale di Rieti
6. ARPA Liguria - Dip. Laboratorio Regionale - Genova
7. ARPA Marche - Dipartimento Provinciale di Macerata
8. ARPA Piemonte - Dipartimento territoriale Piemonte Nord-Ovest - Grugliasco (Torino)
9. ARPA Puglia – DAP Taranto
10. ARPA Valle d'Aosta - Laboratorio COAC - Saint-Christophe (Aosta)
11. ARPA Veneto - Dipartimento Provinciale di Padova
12. ARPA Sardegna - Dipartimento di Oristano
13. ARTA Abruzzo Distretto Provinciale di Pescara
14. ASL Viterbo-Centro di Riferimento Regionale Amianto - Laboratorio Igiene industriale
15. ASST di Monza - Laboratorio Igiene e Tossicologia Occupazionale Ospedale di Desio
16. ATS della Città Metropolitana di Milano – Laboratorio di prevenzione
17. ATS dell'Insubria – Laboratorio di Prevenzione
18. LSP Palermo
19. LSP Enna