

Deliberazione della Giunta Regionale 24 marzo 2025, n. 21-917

Regolamento (UE) 528/2012 (Regolamento BPR) relativo ai biocidi. Presa d'atto e recepimento sul territorio regionale dell' Accordo sancito in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, in data 6 dicembre 2017, con Repertorio n. 213/CSR e individuazione dell'Autorità Competente Regionale per i controlli sul Regolamento BPR.



Seduta N° 57

Adunanza 24 MARZO 2025

Il giorno 24 del mese di marzo duemilaventicinque alle ore 09:10 si è svolta la seduta della Giunta regionale in via ordinaria, in modalità mista, ai sensi della D.G.R. n. 1-8208 del 26 febbraio 2024 con l'intervento di Alberto Cirio Presidente, Elena Chiorino Vice Presidente e degli Assessori Enrico Bussalino, Marina Chiarelli, Marco Gabusi, Marco Gallo, Federico Riboldi, Andrea Tronzano, Gian Luca Vignale con l'assistenza di Guido Odicino nelle funzioni di Segretario Verbalizzante.

Assenti, per giustificati motivi: gli Assessori
Paolo BONGIOANNI - Matteo MARNATI - Maurizio Raffaello MARRONE

DGR 21-917/2025/XII

OGGETTO:

Regolamento (UE) 528/2012 (Regolamento BPR) relativo ai biocidi. Presa d'atto e recepimento sul territorio regionale dell' Accordo sancito in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, in data 6 dicembre 2017, con Repertorio n. 213/CSR e individuazione dell'Autorità Competente Regionale per i controlli sul Regolamento BPR.

A relazione di: Riboldi

Premesso che:

il Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 ha dettato disposizioni inerenti la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH);

il Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 completa il sistema REACH per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, stabilendo requisiti uniformi per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio (CLP) di sostanze chimiche e delle miscele secondo il sistema mondiale armonizzato delle Nazioni Unite (GHS);

il Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, (di seguito Regolamento BPR) prevede all'articolo 65 che siano adottati i provvedimenti necessari affinché siano effettuati i controlli ufficiali ai fini dell'osservanza del medesimo regolamento.

Preso atto che:

l'Accordo sancito in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, in data 29 ottobre 2009, con Repertorio n. 181/CSR, recepito sul territorio regionale con D.G.R. n. 30 – 13526 del 16 marzo 2010 concernente il sistema dei controlli ufficiali, ha fornito 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 restituzione delle sostanze chimiche (di seguito REACH);

in applicazione di quanto previsto dall'Allegato A, paragrafo 10 del suddetto accordo, nell'ambito del Regolamento CE n. 1907/2006 (di seguito REACH) e del Regolamento CE n. 1272/2008 (di seguito CLP), è stato sancito un ulteriore Accordo in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, in data 7 maggio 2015, con Repertorio n. 88/CSR, ai recepito sul territorio regionale con D.G.R. 25-3178 del 18 aprile 2016 che ha 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;

la Legge 6 agosto 2013, n. 97 prevede all'articolo 15 disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, in materia di biocidi ed in particolare al comma 4, demanda al Ministro della salute l'adozione di un decreto con cui sono stabilite le modalità di effettuazione dei controlli sui biocidi immessi sul mercato, secondo quanto previsto dall'articolo 65 del regolamento n. 528;

con Decreto del Ministero della Salute 10 ottobre 2017, recante “Disciplina delle modalità di effettuazione dei controlli sui biocidi immessi sul mercato, secondo quanto previsto dall'articolo 65 del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi” è stato demandato all'articolo 3 alle Regioni il compito di stipulare un accordo sulle attività di controllo di prodotti biocidi, nonché gli ambiti e le modalità in cui svolgere tali controlli;

l'Accordo sancito in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, in data 6 dicembre 2017, con Repertorio n. 213/CSR recante “Integrazioni all'Accordo sancito il 29 ottobre 2009 in Conferenza Stato – Regioni (Rep. Atti 181/CSR) concernente il sistema dei controlli di cui all'articolo 65 del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi”, ha riguardato integrazioni all'Accordo sancito il 29 ottobre 2009 in Conferenza Stato-Regioni (Rep. Atti n. 81/CSR), con particolare attenzione ai riferimenti delle Autorità competenti per i controlli ed un documento di definizione delle modalità di effettuazione dei controlli sui biocidi immessi sul mercato;

tale Accordo, nell'Allegato A – Biocidi”, ha demandato alle Regioni di individuare l'Autorità regionale per i controlli sul regolamento (UE) 528/2012 (Regolamento BPR) nell'Ambito dell'Autorità regionale REACH-CLP già designata ai sensi del punto 3.3 dell'Allegato A, all'Accordo Stato Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti n. 81/CSR).

Tenuto conto che con la citata D.G.R. n. 30 – 13526 del 16 marzo 2010 di recepimento dell'Accordo Stato regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti n. 81/CSR) era stato altresì previsto, tra le altre cose:

- di individuare nella Direzione Sanità, l'Autorità Competente regionale per il coordinamento delle attività previste dal Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente «la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e del Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP);
- di individuare nel Dipartimento di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali, nella loro articolazione e forma organizzativa, la struttura territoriale che esplica l'attività di vigilanza e controllo, nell'ambito del territorio di competenza, necessaria all'accertamento dell'osservanza alle norme del Regolamento (CE) n. 1907/2006 e del Regolamento (CE) n. 1272/2008.

Premesso altresì che:

il Decreto Legislativo 3 febbraio 1997, n. 52 recante “Attuazione della Direttiva 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose” e ss.mm.ii. contiene disposizioni circa i controlli sull'immissione sul mercato e la commercializzazione delle sostanze pericolose, prevedendo la competenza altresì delle regioni;

il Decreto Legislativo 14 marzo 2003, n. 65, recante “Attuazione delle Direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi” e ss.mm.ii. disciplina la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura dei preparati immessi sul mercato che contengono almeno una sostanza pericolosa ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, e che sono classificati come pericolosi all'esito delle valutazioni di cui agli articoli 4, 5, e 6 dello stesso Decreto Legislativo 65/2003 e che per le procedure di controllo rimanda al Decreto Legislativo 3 febbraio 1997, n. 52;

il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 recante “Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, all'Allegato I “Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica” nell'area di Intervento B “Tutela della Salute e della Sicurezza degli Ambienti Aperti e Confinati”, include, tra l'altro, il Programma/Attività n. B13, la “Tutela della Salute dai rischi per la popolazione derivanti dall'utilizzo di sostanze chimiche, miscele ed articoli (REACH- CLP)”, le cui componenti sono la Valutazione delle condizioni di sicurezza nella produzione, nel commercio e nell'impiego di sostanze, miscele ed articoli e l'Attività di informazione ai cittadini ed ai lavoratori, mentre tra le prestazioni rientrano l'Attività di controllo e la Comunicazione alla popolazione e alle Istituzioni in merito alle ricadute sulla salute.

Richiamate:

la D.G.R. n. 2-3146 del 19 dicembre 2011 con cui è stato costituito il Nucleo Tecnico Regionale competente, debitamente formato in collaborazione con il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità, necessario per effettuare i programmi di vigilanza e controllo previsti dai Regolamenti europei REACH, CLP, Biocidi, Detergenti, Fitosanitari e cosmetici;

la D.G.R. n. 12-2524 dell'11 dicembre 2020 con cui è stato recepito il Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025 (PNP), approvato con Intesa Stato-Regioni n. 127/CSR del 6/08/2020;

la D.G.R. n. 16-4469 del 29 dicembre 2021, con la quale è stato approvato il Piano Regionale di Prevenzione (PRP) 2020-2025, in attuazione del PNP 2020-2025, e in particolare il programma 9 “Ambiente, clima e salute” che contiene le azioni 9.2 “Programma formativo sulle tematiche ambiente, clima e salute per operatori del SSN in cooperazione con il SNPA” e 9.4 “Programmi di

controllo in materia di sicurezza chimica e formazione sul tema della valutazione e gestione del rischio chimico” a cui sono correlati indicatori certificativi in capo all’Autorità Regionale Competente REACH-CLP per le competenze in materia di Sicurezza Chimica;

la D.G.R. n. 16-4832 del 31 marzo 2022 è stata aggiornata e integrata la composizione del Nucleo Tecnico Regionale D.G.R. n. 28-3146 del 19.12.2011 competente ad esercitare funzioni di verifica del rispetto delle norme previste dal Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e dal Regolamento CE n. 1272/2008 (CLP) in materia di produzione, commercializzazione, utilizzazione, classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele chimiche.

Dato atto che dall’istruttoria della direzione regionale”Sanità“, settore “Prevenzione, sanità pubblica, veterinaria e sicurezza alimentare”, risulta quanto segue:

sarebbe opportuno prendere atto e recepire sul territorio regionale il citato Accordo sancito in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, in data 6 dicembre 2017, con Repertorio n. 213/CSR, allegato 1 alla presente deliberazione, le Regioni sono parte del sistema dei controlli sui biocidi immessi sul mercato ai sensi del DM Salute 10 ottobre 2017 ed è necessario recepire sul territorio della Regione Piemonte le modalità di effettuazione di tali controlli, così come definiti dal citato Accordo;

ai sensi del paragrafo 3.3 dell’”Allegato A – Biocidi” dell’allegato 1, la Direzione regionale sanità, in quanto già Autorità Regionale competente REACH-CLP ai sensi della D.G.R. n. 30 – 13526 del 16 marzo 2010, sarebbe opportuno individuarla, altresì, quale competente per i controlli sul Regolamento BPR e per l’effetto rinominarla “Autorità Regionale Competente REACH – Sicurezza chimica”;

sarebbe inoltre opportuno individuare i Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali, nella loro articolazione e forma organizzativa, in quanto già strutture territoriali che svolgono l’attività di vigilanza e controllo nell’ambito del territorio di competenza, necessaria all’accertamento dell’osservanza delle norme del Regolamento (CE) n. 1907/2006 e del Regolamento (CE) n. 1272/2008, quali articolazioni organizzative che effettuano i controlli sul Regolamento BPR, ai sensi del paragrafo 3.3 dell’”Allegato A – Biocidi” dell’allegato 1 alla presente deliberazione.

Ritenuto, pertanto, alla luce delle risultanze istruttorie sopra esposte, opportuno:

prendere atto e recepire sul territorio regionale l’Accordo sancito in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, in data 6 dicembre 2017, con Repertorio n. 213/CSR, recante “ Integrazioni all’Accordo sancito il 29 ottobre 2009 in Conferenza Stato – Regioni (Rep. Atti 181/CSR) concernente il sistema dei controlli di cui all’articolo 65 del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all’uso dei biocidi”, allegato 1 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale;

stabilire, ai sensi del paragrafo 3.3 dell’”Allegato A – Biocidi” dell’allegato 1 alla presente deliberazione che, la Direzione regionale sanità, sia competente per i controlli sul Regolamento BPR di cui all’allegato e per l’effetto rinominarla “Autorità Regionale Competente REACH – Sicurezza chimica”;

stabilire che i Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali, nella loro articolazione e forma organizzativa, siano articolazioni organizzative che effettuano i controlli sul Regolamento BRP, ai sensi del paragrafo 3.3 dell'”Allegato A – Biocidi” dell'allegato 1 alla presente deliberazione;

demandare alla Direzione regionale “Sanità” – Settore “Prevenzione, sanità pubblica, veterinaria e sicurezza alimentare” l'adozione degli atti necessari per dare attuazione al presente provvedimento.

Visti:

il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017;
il Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006;
il Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008;
il Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012;
il Decreto Legislativo 3 febbraio 1997, n. 52;
il Decreto Legislativo 14 marzo 2003, n. 65;
la Legge 6 agosto 2013, n. 97;
Decreto del Ministero della Salute 10 ottobre 2017.

Attestato che, ai sensi della DGR 8-8111 del 25 gennaio 2024 ed in esito e nei limiti delle finalità descritte nell'istruttoria sopra richiamata, il presente provvedimento non comporta effetti contabili diretti né effetti prospettici sulla gestione finanziaria, economica e patrimoniale della Regione Piemonte, in quanto trattasi di presa d'atto e recepimento dell'Accordo Stato regioni Rep. Atti n. 213/CSR il quale contiene le modalità di effettuazione dei controlli sui biocidi immessi sul mercato e vengono individuate le Autorità competenti sui controlli inerenti il Regolamento BPR, e i relativi costi trovano copertura nell'ambito delle risorse annualmente assegnate alle ASL in sede di riparto nell'ambito della Missione 13 – Programma 01.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della DGR n. 8-8111 del 25 gennaio 2024.

Tutto ciò premesso;

la Giunta Regionale, all'unanimità,

DELIBERA

1) di prendere atto e recepire sul territorio regionale l'Accordo sancito in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, in data 6 dicembre 2017, con Repertorio n. 213/CSR, recante “Integrazioni all'Accordo sancito il 29 ottobre 2009 in Conferenza Stato – Regioni (Rep. Atti 181/CSR) concernente il sistema dei controlli di cui all'articolo 65 del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi”, allegato 1 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale;

2) di stabilire, ai sensi del paragrafo 3.3 dell'”Allegato A – Biocidi” dell'allegato 1 alla presente deliberazione che la Direzione regionale “Sanità” sia competente per i controlli sul Regolamento BPR e per l'effetto rinominarla “Autorità Regionale Competente REACH – Sicurezza chimica”;

3) di stabilire che i Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali, nella loro articolazione e forma organizzativa, siano articolazioni organizzative che effettuano i controlli sul Regolamento BRP, ai sensi del paragrafo 3.3 dell'”Allegato A – Biocidi” dell'allegato 1 alla presente deliberazione;

4) di demandare alla Direzione regionale “Sanità” - Settore “Prevenzione, sanità pubblica, veterinaria e sicurezza alimentare” l'adozione degli atti necessari per dare attuazione al presente provvedimento;

5) che il presente provvedimento non comporta effetti contabili diretti né effetti prospettici sulla gestione finanziaria, economica e patrimoniale della Regione Piemonte, come in premessa attestato.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul B.U. della Regione Piemonte, ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. n. 22/2010.

Sono parte integrante del presente provvedimento gli allegati riportati a seguire ¹, archiviati come file separati dal testo del provvedimento sopra riportato:

1. DGR-917-2025-All_1-Accordo_6_dicembre_2017_-_213_CSR.pdf

Allegato



1 L'impronta degli allegati rappresentata nel timbro digitale QRCode in elenco è quella dei file pre-esistenti alla firma digitale con cui è stato adottato il provvedimento



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano recante "Integrazioni all'Accordo sancito il 29 ottobre 2009 in Conferenza Stato-Regioni (Rep. Atti 181/CSR) concernente il sistema dei controlli di cui all'articolo 65 del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi.

Rep. Atti n. *213/CSE del 6 dicembre 2017*

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Nell'odierna seduta del 6 dicembre 2017:

VISTO l'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affida a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle competenze e delle attività di interesse comune;

VISTO l'Accordo sancito in questa Conferenza il 29 ottobre 2009 (rep. atti n. 181/CSR), concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del regolamento (CE) n. 1907/2006;

VISTO l'Accordo sancito in questa Conferenza il 7 maggio 2015 (rep. atti n. 88/CSR), concernente 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, paragrafo 10 del predetto Accordo del 29 ottobre 2009;

VISTO il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi e, in particolare, l'articolo 65, il quale prevede che gli Stati membri adottino i provvedimenti necessari affinché siano effettuati i controlli ufficiali ai fini dell'osservanza del medesimo regolamento;

VISTO l'articolo 15, comma 4 della legge 6 agosto 2013, n. 97, il quale prevede che con decreto del Ministro della salute siano stabilite le modalità di effettuazione dei controlli sui biocidi immessi sul mercato, secondo quanto previsto dal citato articolo 65 del regolamento (UE);

VISTA la nota del 15 novembre 2017, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la proposta di accordo, diramata tempestivamente dall'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza alle Regioni e alle Province autonome con richiesta di assenso tecnico;

VISTA la nota del 30 novembre 2017, con la quale il Coordinamento della Commissione salute, Regione Piemonte, ha trasmesso l'assenso tecnico al testo;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta di accordo in argomento;



AP



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano

sul documento Allegato A "Biocidi", parte integrante del presente accordo, nonché sulle integrazioni all'Accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti 181/CSR) di seguito riportate:

a) Ove riportato "Autorità per i controlli sul REACH" si intende "Autorità per i controlli sul REACH e sul CLP";

b) Ove riportato "Corpo ispettivo di cui al decreto del Ministero della salute 27 gennaio 2006" si intende "Ispettori di cui al decreto del Ministero della salute 11 novembre 2013";

c) Ove riportato "Corpo ispettivo centrale" si intende "Ispettori centrali";

d) Il punto 3.2 è sostituito dal seguente:

"3.2. Fanno parte delle amministrazioni dello Stato di cui al punto precedente, gli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera e dei servizi territoriali di assistenza sanitaria al personale navigante, di seguito "USMAF-SASN", i Nuclei antisofisticazioni e sanità dell'Arma dei Carabinieri, di seguito "NAS", l'Istituto nazionale assicurazione e infortuni sul lavoro di seguito "INAIL", gli Ispettori di cui al decreto 11 novembre 2013 del Ministero della salute di seguito "Ispettori centrali", e sia attraverso altre strutture quali l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, i Nuclei operativi ecologici dell'Arma dei Carabinieri, di seguito "NOE" e la Guardia di finanza";

e) Il punto 8.4 è sostituito dal seguente:

"8.4. Le attività di controllo sono eseguite con il supporto informatico della piattaforma Portal Dashboard for National Enforcement Authorities (PD-NEA) dell'ECHA e del sistema elettronico per lo scambio di informazioni tra autorità per i controlli predisposto in sede europea Information and Communication System for Market Surveillance (ICSMS)."

All'attuazione del presente Accordo si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

IL SEGRETARIO
Antonio Maddeo



IL PRESIDENTE
Sottosegretario Gianclaudio Bressa

ALLEGATO A - Biocidi

1 - DEFINIZIONI

1.1. Il presente Accordo definisce le modalità di effettuazione dei controlli sui biocidi immessi sul mercato, secondo quanto previsto dall'articolo 65 del Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, di seguito «Regolamento BPR»

1.2. Ai fini del presente Accordo, si applicano le definizioni di cui all'articolo 3 del Regolamento BPR.

2 - OBBLIGHI GENERALI

2.1. I controlli riguardano tutte le fasi della catena di approvvigionamento dalla fabbricazione o importazione, all'uso, alla distribuzione, all'immissione sul mercato della sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela o di un articolo, ivi compresi i prodotti biocidi e gli articoli trattati definiti dal Regolamento BPR, e possono essere eseguiti in qualunque momento con o senza preavviso.

2.2. Le attività correlate ai controlli sono eseguite, in generale, usando metodi e tecniche appropriati quali: ispezione, audit, indagine, monitoraggio di cui al punto 1.2 dell'allegato A, all'Accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti n. 181/CSR).

2.3. In caso di accertata inosservanza alle disposizioni del Regolamento BPR, si applicano le disposizioni sanzionatorie predisposte ai sensi dell'articolo 87 del citato Regolamento.

3 - LE AUTORITÀ PREPOSTE ALLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO

3.1. La Direzione generale dei Dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute, esercita le funzioni di Autorità competente in materia di biocidi ai sensi del secondo comma dell'articolo 15 della legge 6 agosto 2013 n. 97.

3.2. Il sistema dei controlli è costituito da Amministrazioni ed enti dello Stato e delle Regioni e Province autonome. Fanno parte delle amministrazioni dello Stato gli Enti di cui al punto 3.2 dell'allegato A, all'Accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti n. 181/CSR), come modificato dal presente Accordo.

3.3. Le Regioni e le Province autonome, nell'ambito della propria organizzazione e legislazione, individuano l'Autorità regionale per i controlli sul Regolamento BPR nell'ambito dell'Autorità regionale REACH e CLP già designata ai sensi del punto 3.3 dell'allegato A, all'Accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti n. 181/CSR), e le articolazioni organizzative che effettuano il controllo e ne danno contestualmente comunicazione all'Autorità competente nazionale entro il termine di 90 giorni dalla pubblicazione del presente Accordo.

4 - GRUPPO TECNICO INTERREGIONALE REACH A SUPPORTO DEL GRUPPO DI LAVORO "CONTROLLI UFFICIALI SUI PRODOTTI BIOCIDI (ART. 5 DEL DM 10/10/2017)

4.1. Il Gruppo tecnico di esperti delle Regioni e delle Province autonome di cui al punto 4.1, dell'allegato A, all'Accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti n. 181/CSR), svolge altresì le seguenti attività:



- a) propone alle articolazioni organizzative di cui al punto 3.3, le modalità di formazione del personale preposto ai controlli, in tema di prodotti biocidi ed articoli trattati;
- b) supporta il monitoraggio delle attività di controllo svolto dalle Regioni e Province autonome anche ai fini della relazione che l'Autorità competente nazionale redige in ottemperanza dell'articolo 65, paragrafo 3, del Regolamento BPR.

5 - PROGRAMMAZIONE DEL CONTROLLO

5.1. L'Autorità competente nazionale dei prodotti biocidi della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, oltre a svolgere i compiti previsti dal citato decreto del 10 ottobre 2017, svolge le seguenti funzioni:

- a) approvazione del piano nazionale annuale delle attività di controllo di seguito «piano nazionale», redatto avvalendosi del gruppo di lavoro «Controlli ufficiali sui prodotti biocidi» di cui all'articolo 3 del Decreto del Ministro della Salute del 10 ottobre 2017 recante «Disciplina delle modalità di effettuazione dei controlli sui biocidi immessi sul mercato, secondo quanto previsto dall'articolo 65 del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi»
- b) adozione delle linee guida concernenti le modalità di attuazione delle attività di controllo su indicazioni fornite dall'ECHA e dalla Commissione europea, di concerto con il gruppo di lavoro «Controlli ufficiali sui prodotti biocidi» di cui all'articolo 5 del citato decreto del 10 ottobre 2017;
- c) attuazione delle attività di controllo specifiche, sulla base delle indicazioni dell'ECHA e della Commissione europea, come previsto dall'articolo 2 del citato decreto del 10 ottobre 2017;
- d) adozione del piano di formazione sugli aspetti di controlli della qualità previsti dal Regolamento BPR, rivolto agli ispettori appartenenti alle Autorità di cui al punto 3 operanti sul territorio nazionale.

5.2. Il gruppo di lavoro «Controlli ufficiali sui prodotti biocidi» di cui all'articolo 5 del citato decreto del 10 ottobre 2017, individua le modalità di integrazione della programmazione e dell'organizzazione dei controlli in ambito REACH/CLP e biocidi, attraverso il coordinamento dei Piani Nazionali annuali delle attività di controllo per le materie sopra indicate.

6 – PERSONALE CHE ESEGUE I CONTROLLI

6.1 Per il personale che esegue i controlli sono valide le indicazioni di cui al punto 5 dell'allegato A, all'Accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti n. 181/CSR).

7 – ATTIVITÀ DI CONTROLLO IN TEMA DI PRODOTTI BIOCIDI

7.1. Le attività di controllo si estendono alla verifica della conformità dei prodotti biocidi e degli articoli trattati con biocidi, ai fini dell'osservanza del Regolamento BPR.

7.2. Sono oggetto delle attività di controllo i seguenti processi:

A) processo di fabbricazione: è verificata la conformità dei biocidi ai requisiti di autorizzazione. Le verifiche prioritarie eseguite in tale ambito prendono in considerazione almeno gli aspetti di seguito indicati, come previsto dall'art. 65 del Regolamento BPR:



- a1) le schede di dati di sicurezza e le specifiche dei principi attivi e degli altri ingredienti utilizzati per la fabbricazione del biocida;
- a2) la documentazione delle varie operazioni di fabbricazione compiute;
- a3) i risultati dei controlli di qualità interni;
- a4) l'identificazione dei lotti di produzione.

B) immissione in commercio: è verificata la corrispondenza ai requisiti indicati nell'autorizzazione dei prodotti biocidi immessi in commercio, nonché la verifica di quanto previsto dall'articolo 69 del Regolamento BPR. Le verifiche prioritarie eseguite in tale ambito prendono in considerazione i seguenti aspetti:

- b1) classificazione, etichettatura ed imballaggio dei prodotti biocidi ai sensi del Regolamento CLP;
- b2) informazioni riportate nelle etichette di commercializzazione del prodotto biocida, come previsto dal comma 2, dell'art. 69 del Regolamento BPR;
- b3) conformità e disponibilità delle schede dati di sicurezza, ai sensi dell'articolo 31 del Regolamento REACH.

7.3. Le attività di controllo di cui al punto 7.2 sono svolte dagli ispettori degli organi statali indicati al punto 3.2 e dagli ispettori appartenenti alle strutture organizzative designate dalle Autorità competenti regionali di cui al punto 3.3. Fino al completamento dei piani di formazione di cui alla lettera d) del punto 5.1, le attività di controllo di cui alle lettere A) e b2) del punto 7.2 sono provvisoriamente svolte dal corpo degli ispettori centrali, che potrà avvalersi del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute (NAS).

8 – ATTIVITÀ DI ANALISI

8.1. Per le analisi quali-quantitative sui prodotti biocidi ed articoli trattati ci si avvale dell'organizzazione identificata nell'accordo Stato-Regioni del 7 maggio 2015 Rep. Atti n. 88/CSR.

