

GIUNTA REGIONALE

Omissis

DELIBERAZIONE 11.04.2015, n. 261

Recepimento Piano nazionale dei controlli sulla applicazione del regolamento REACH - anno 2015 - indicazioni alle ASL sui controlli da effettuarsi sul territorio nell'anno 2015.**LA GIUNTA REGIONALE****VISTO** l'art. 117, comma 3, della Costituzione che annovera la "tutela della salute" tra le materie di potestà legislativa concorrente;**VISTO** il 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), che istituisce un'agenzia per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE;**VISTO** il 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 che modifica e abroga le direttive 67/548/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006;**RICHIAMATA** la D.G.R. n. 242 del 22/03/2010 con la quale si è recepito l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il sistema di controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del regolamento CE n. 1907/06 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) rep. n. 181 del 29/10/2009, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 285 del 07/12/2009;**RICHIAMATA** la D.G.R. n. 476 del 14/06/2010 punto 6) nella quale si è dato atto che il piano regionale dei controlli sul REACH sarà

elaborato in conformità al Piano nazionale delle attività di controllo;

RICHIAMATE le D.G.R. n. 675 del 10/10/2011, D.G.R. n. 542 del 29/08/2012, D.G.R. n. 317 del 29/04/2013 e D.G.R. n. 320 del 5/05/2014 con le quali sono stati recepiti i piani nazionali dei controlli anno 2011 e anno 2012 e anno 2013 e approvati i rispettivi piani regionali 2011, 2012, 2013 e 2014 in ordine all'applicazione del regolamento REACH;**VISTO** il Piano nazionale di vigilanza relativo all'anno 2015 trasmesso dal Ministero della Salute - Direzione Generale della Prevenzione sanitaria con nota prot. n. 7645 - P - del 13/02/2015, acquisito al protocollo del Dipartimento per la Salute e il Welfare n. RA/47303 del 24/02/2015 parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, allegato 1;**TENUTO CONTO** delle risultanze della riunione del gruppo di coordinamento regionale interdirezionale in materia di REACH del 2 Marzo 2015, nella quale è stata decisa la ripartizione dei controlli per le ASL del territorio, secondo le indicazioni operative contenute nel piano nazionale dei controlli anno 2015, come da verbale che si allega, quale parte integrante della presente deliberazione, allegato 2;**RITENUTO** di dover procedere al recepimento del Piano nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici anno 2015 e di fornire alle ASL della Regione Abruzzo indicazioni operative sui controlli da realizzare per l'anno 2015;**RILEVATO** che la presente proposta non comporta onere finanziario a carico del bilancio regionale;**VISTO** l'art. 4 del decreto legislativo n. 281 del 28/08/1997;**VISTA** la L.R. 77/99 ss.mm. ed integrazioni;**DATO ATTO** che il Direttore Regionale della Direzione Politiche della Salute ha espresso il proprio parere favorevole in merito alla regolarità tecnica ed amministrativa della presente proposta di deliberazione ed alla sua conformità alla legislazione vigente;

a voti unanimi, espressi nelle forme di legge

DELIBERA

per le motivazioni specificate in premessa, che qui si intendono integralmente trascritte e approvate

- **di recepire** il Piano nazionale di vigilanza sull'applicazione del regolamento REACH - anno 2015 - così come trasmesso dal Ministero della Salute - Direzione Generale della Prevenzione sanitaria con nota prot. n. 7645 - P - del 13/02/2015, che si allega quale parte integrante e sostanziale della presente deliberazione allegato 1;
- **di impegnare** le AUSL della Regione Abruzzo alla realizzazione delle azioni previste dal Piano nazionale dei controlli anno 2015 come segue:
 - per quanto previsto dal punto 1 del Piano nazionale dei controlli, titolato "attività di controllo eseguita mediante metodologie progetti REACH - EN - FORCE e PROGETTI PILOTA adottati dal forum dell'ECHA" la Regione Abruzzo, garantirà un controllo che sarà eseguito dalla ASL di Lanciano - Vasto - Chieti secondo le modalità descritte dal Piano nazionale controlli, con rendicontazione secondo il punto 1.5;
 - per quanto riguarda il punto 2 del piano nazionale dei controlli titolato "attività di Controllo analitico" la Regione Abruzzo, garantirà un controllo che sarà eseguito dalla ASL di Pescara secondo le modalità descritte dal Piano nazionale dei controlli, con rendicontazione secondo il punto 2.5, tenuto conto anche della disponibilità dell'ARTA Abruzzo;
 - per quanto riguarda il punto 3 del Piano nazionale dei controlli, le ASL si impegnano ad assicurare l'attività ispettiva sulla base delle segnalazioni eventualmente avanzate dall'autorità competente nazionale, anche su segnalazione dell'ECHA;


- **la Asl Di Avezzano - Sulmona - L'aquila**, dovrà garantire due controlli secondo la metodologia REACH EN FORCE 2;
- **la Asl Di Teramo** dovrà garantire 2 controlli secondo la metodologia REACH - EN FORCE 2;
- **in Riferimento** alla possibilità menzionata al punto 1.4 del Piano nazionale dei controlli, si ritiene di avvalersi dell'ausilio del gruppo ispettivo dell'A.C. nazionale.
- **di Pubblicare** la presente deliberazione sul B.U.R.A.

Segue Allegato

(DG 20/2621)
[Signature]

HLL - 1


Ministero della Salute
 DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
 Ufficio II - Ex DGPRE - Qualità degli ambienti di vita
 Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute
 DGPRE
 0007645-P-13/02/2015

 154334855

Registro - classif. I.5.h.c/2011/7
Allegati: 1

REGIONE ABRUZZO
 Dipartimento per la Salute e il Welfare
 Prot. RA 47303

24 FEB. 2015

ALLE AUTORITÀ PER I CONTROLLI
REACH DELLE REGIONI E PROVINCE
AUTONOME

LORO SEDI

E P.C.

ASSESSORATI ALLA SANITÀ DELLE
REGIONI E PROVINCE AUTONOME

LORO SEDI



La presente copia è conforme all'originale
 e al campione di fogli 4 e di 8
 fasciate ciascuna munita da apposito
 timbro recante la dicitura «Regione Abruzzo
 Dipartimento per la Salute e il Welfare»

COORDINAMENTO INTERREGIONALE
 DELLA PREVENZIONE
 C.A. DOTT. GIULIANO TAGLIAVENTO
 REGIONE MARCHE
 SERVIZIO SALUTE
 VIA BOCCONI, 28
 60125 ANCONA

OGGETTO: Piano Nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici- Anno 2015

Si trasmette l'allegato Piano nazionale delle attività di controllo relativo all'anno 2015, concernente l'applicazione del 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), nel rispetto della normativa vigente sulla classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Il piano in oggetto è stato predisposto in considerazione delle indicazioni fornite dal Forum per lo scambio di informazioni sull'enforcement dell'ECHA (Agenzia europea delle sostanze chimiche), delle segnalazioni RAPEX (sistema comunitario di allerta rapida sui prodotti di consumo non alimentari) registrati per gli anni 2012, 2013 e 2014, nonché delle esperienze maturate sui controlli ufficiali condotti negli anni precedenti (Piani nazionali delle attività di controllo 2012, 2013 e 2014).

ALLEGATO come parte integrante alla del-
 nerazione n. ... 261 / del 11 APR. 2015
 IL SEGRETARIO DELL'ACQUINTO
 (Dott. Walter Cofani)

PIANO NAZIONALE DELLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO SULL'APPLICAZIONE DEI
REGOLAMENTI (CE) N. 1907/2006 (REACH) E (CE) N. 1272/2008 (CLP)
ANNO 2015

1. ATTIVITÀ DI CONTROLLO ESEGUITA MEDIANTE METODOLOGIE
PROGETTI REACH- EN-FORCE E PROGETTI PILOTA ADOTTATI DAL
FORUM DELL'ECHA

1.1 - Metodi di individuazione delle imprese

1.1.1 - Target group

Imprese appartenenti alla filiera di approvvigionamento:

- delle sostanze chimiche in quanto tali o presenti in miscele o articoli in settori di particolare rilievo, sia in termini quantitativi che di rilevanza tossicologica, nella produzione territoriale;
- delle sostanze in quanto tali o presenti in miscele o articoli, di cui all'Allegato XIV del REACH;
- dei prodotti fitosanitari (codice NACE 20.2);
- dei prodotti cosmetici non allo stadio di prodotti finito (codici NACE 20.4 e 20.5);
- dei prodotti detergenti e deodoranti per l'ambiente (codici NACE 20.4 e 20.5);

1.1.2 - Criteri di priorità nella selezione delle imprese

- imprese soggette agli obblighi di cui agli artt. 6 o 8 del D. Lgs. 334/1999;
- imprese in possesso di autorizzazione integrata ambientale di cui art. 29 del D. Lgs. 152/06;
- imprese con evidenze formali e oggettive, che depongono per una non corretta valutazione e gestione della sostanza chimica in ambienti di vita e di lavoro;
- imprese individuate dalla Autorità Competente nazionale (di seguito «AC nazionale») secondo le informazioni fornite dall'ECHA;
- imprese individuate dalla AC nazionale tramite consultazione dell'Archivio Preparati Pericolosi dell'ISS.

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

- portale RIPE;
- data base ASL e Agenzie Regionali/Provinciali per la Protezione Ambientale;
- registro imprese delle Camere di Commercio;
- indicazioni provenienti dai Centri antiveleni (CAV);
- database EPIWORK;
- elenco imprese trasmesse dall'AC nazionale;
- elenco imprese fornite dalla Agenzia delle Dogane.

1.2 - Tipologia di sostanze verso cui orientare il controllo

- sostanze in quanto tali o contenute in miscele o articoli classificate come cancerogene, mutagene, reprotossiche, sensibilizzanti o identificate ai sensi dell'articolo 59 del regolamento REACH (<http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>, SVHC e allegato XIV), o individuate nell'ambito delle restrizioni di cui all'allegato XVII del regolamento REACH;



- sostanze potenzialmente presenti in articoli utilizzati dal 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 potenzialmente presenti in processi industriali largamente diffusi nel territorio.

1.3 - Obiettivi del controllo

Facendo riferimento alle metodologie proposte nei progetti REF e progetti pilota adottati dal Forum dell'ECHA:

- verifica della conformità con gli obblighi di autorizzazione;
- verifica della comunicazione all'interno della catena di approvvigionamento (Titolo IV Reg. REACH);
- verifica della conformità delle SDS (Allegato II al Reg. REACH, come modificato dal Reg. 453/2010) e verifica dell'etichettatura apposta sugli imballaggi delle sostanze e delle miscele (Reg. CLP o D. Lgs 65/2003 sino al 01/06/2015);
- verifica della conformità con gli obblighi di conservazione delle informazioni (art. 36 Reg. REACH e art. 49 Reg. CLP);
- verifica degli obblighi di notifica all'ECHA (art. 40 Reg. CLP);
- verifica degli obblighi di pre-registrazione e registrazione delle sostanze in quanto tali o in quanto contenute in miscele.

1.4 – Quantificazione numerica dei controlli

Le Autorità per i controlli REACH delle Regioni e Province autonome (PA) di cui al paragrafo 3.3 dell'Accordo Stato-Regioni 181/CSR/2009, d'intesa con l'Autorità per i controlli in materia di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e miscele, laddove diversa, programmano per l'anno 2015 numero e tipologia delle attività di controllo, sulla base delle specificità territoriali.

Le Regioni e le PA comunicano, entro il 28 febbraio 2015, all'AC nazionale il numero di controlli programmati e se intendono procedere nella attività di vigilanza autonomamente con proprio personale formato o con l'ausilio del gruppo ispettivo della AC nazionale, come previsto dall'Accordo Stato-Regioni sopra citato.

Laddove non risulti ancora formalizzata l'organizzazione regionale per l'espletamento delle attività di controllo di cui al presente Piano, l'AC nazionale procede direttamente all'esecuzione delle attività di controllo, concordando tempi e modalità con la Regione o Provincia Autonoma interessata.

E' auspicabile che ogni Regione e PA migliori o comunque mantenga il livello quantitativo di controlli effettuati nell'anno precedente.

A livello nazionale è raggiunto, entro il 30 giugno 2015, almeno l'obiettivo quantitativo minimo stabilito dall'ECHA nell'ambito del progetto pilota sull'autorizzazione.

1.5 – Modalità di rendicontazione dei controlli

Entro il 10 luglio 2015, le Regioni e PA trasmettono all'AC nazionale il rapporto delle attività di controllo condotte nel rispetto dei criteri definiti dal Forum dell'ECHA per il progetto pilota autorizzazione, redatto nel formato elettronico prodotto dal Forum dell'ECHA.

Entro il 31 marzo 2016, secondo quanto stabilito al paragrafo 6.4 dell'Accordo Stato-Regioni N. 181/CSR/2009, le Regioni e le PA trasmettono all'AC nazionale le risultanze delle attività di controllo di cui al presente Piano ed effettuate entro il 31 dicembre 2015 redatte secondo il format tecnico predisposto dalla medesima AC nazionale.

Quanto indicato è riportato sinteticamente in tabella 1.

2. ATTIVITA' DI CONTROLLO ANALITICO

In attesa della adozione da parte della Conferenza permanente dei rapporti tra lo Stato, le Regioni e le PA riguardante il protocollo tecnico nazionale per la rete dei laboratori e le attività di campionamento ed analisi di sostanze, miscele e articoli, è avviato un programma sperimentale di controlli analitici.

2.1 - Metodi di individuazione delle imprese

2.1.1 - Target group

- imprese che fabbricano, importano o formulano specifici prodotti chimici per i settori dei trasporti (codici NACE 19.20 e 22.11), delle costruzioni (codici NACE 23.5 e 23.6), della gioielleria/bigiotteria (codice NACE 32.1), del tessile e pelli (codici NACE 13, 14 e 15), dei giocattoli (codice NACE 32.4) limitatamente alle restrizioni di cui all'All. XVII Reg. REACH come riportate nella Tabella 2;
- imprese che fabbricano e/o importano sostanze soggette ad autorizzazione

2.1.2 - Criteri di priorità nella selezione delle imprese

- imprese soggette agli obblighi di cui agli artt. 6 o 8 del D. Lgs. 334/1999;
- imprese in possesso di autorizzazione integrata ambientale di cui art. 29 D.Lgs 152/06;
- imprese di rilevanza in rapporto al contesto territoriale;
- imprese individuate dalla AC nazionale secondo le informazioni fornite dall'ECHA;
- imprese individuate dalla AC nazionale tramite consultazione dell'Archivio Preparati Pericolosi.

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

- portale RIPE;
- data base ASL e Agenzie Regionali/Provinciali per la Protezione Ambientale;
- registro imprese delle Camere di Commercio;
- indicazioni provenienti dai Centri antiveleni (CAV);
- Database EPIWORK;
- elenco imprese trasmesse dall'AC nazionale;
- elenco imprese fornite dalla Agenzia delle Dogane.

2.2 - Tipologia di sostanze verso cui orientare il controllo

- sostanze chimiche in quanto tali o contenute in miscele o in articoli soggette a restrizioni - di cui all'All. XVII Reg. REACH - dei settori di trasporti, costruzioni, gioielleria/bigiotteria, tessile e pelli, giocattoli (tabella 2);
- sostanze chimiche in quanto tali o contenute in miscele o in articoli scelte in base alla pericolosità per la salute e l'ambiente (es CMR, sensibilizzanti respiratori, pericolose per l'ambiente, PBT/vPvB) e ai quantitativi.



2.3 - Obiettivi del controllo

- verifica della conformità con gli obblighi di autorizzazione e restrizione (Titoli VII e VIII Reg. REACH);

2.4 -Quantificazione numerica dei controlli

Nel territorio di ciascuna Regione e Provincia Autonoma è effettuato entro il 31 dicembre 2015 almeno n.1 controllo analitico.

2.5- Modalità rendicontazione dei controlli

Entro il 10 luglio 2015, le Regioni e PA che aderiscono al progetto pilota sull'autorizzazione trasmettono AC nazionale gli esiti dei controlli analitici effettuati entro il 30 giugno 2015 e redatti secondo indicazioni del Forum dell'ECHA.

Entro il 31 marzo 2016, secondo quanto stabilito al paragrafo 6.4 dell'Accordo Stato-Regioni N. 181/CSR/2009, le Regioni e le PA trasmettono all'AC nazionale le risultanze delle attività di controllo analitico di cui al presente piano ed effettuate entro il 31 dicembre 2015 redatte secondo il format tecnico predisposto dalla medesima AC nazionale.

Quanto indicato è riportato sinteticamente in tabella 1.

3. ATTIVITÀ DI INDAGINE

Le Autorità per i controlli REACH delle Regioni e PA di cui al paragrafo 3.3 dell'Accordo Stato-Regioni 181/CSR/2009, d'intesa con l'Autorità per i controlli in materia di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e miscele, laddove diversa, danno riscontro per l'anno 2015 alle richieste eventualmente avanzate dall'AC nazionale, anche su segnalazione ECHA o altri Stati membri, e/o da un'Autorità per i controlli afferente ad altra Regione/Provincia autonoma, nei limiti delle risorse umane e strumentali disponibili e compatibilmente con le attività di controllo già programmate.

4. INDIRIZZI METODOLOGICI PER LA CONDUZIONE DELLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO

- a. In presenza di un sistema informatizzato nelle imprese per l'associazione sostanza-status di (pre)-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, 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 181/CSR/2009; 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 corrispondente a quello indicato al paragrafo 5 dell'accordo di Conferenza Stato-Regioni N. 181/CSR/2009 formato negli specifici corsi istituzionali.
- f. Con l'obiettivo di condurre un esame documentale efficace e facilitare così la fase del controllo mediante ispezione, si considera opportuno integrare le informazioni raccolte ed elaborate tramite gli strumenti per l'individuazione delle imprese da sottoporre al controllo, con le risultanze del questionario pre-ispettivo predisposto dall'AC nazionale.
- g. In attesa della adozione da parte della Conferenza permanente dei rapporti tra lo Stato, le Regioni e le PPAA riguardante la ratifica del protocollo tecnico nazionale per la rete dei laboratori e le attività di campionamento ed analisi di sostanze, miscele e articoli, i controlli analitici di cui al presente piano sono condotti in linea con quanto concordato nella fase di elaborazione del citato protocollo.

In fase di ispezione, si evidenzia l'utilità di una azione integrata tra Servizio Sanitario Regionale e ARPA.

Tabella I - Schema rendicontazione dei controlli.

Sezione	scadenza	modalità
Progetto pilota autorizzazione	10.07.2015	Trasmissione alla AC nazionale del format predisposto dal Forum dell'ECHA.
PNC 2015 - rendicontazione comprensiva sia dei controlli documentali che analitici	31.03.2016	Trasmissione all'AC nazionale del format di rendicontazione predisposto dalla medesima Autorità

Tabella 2: Schema individuazione target per il controllo delle restrizioni

Settore	NACE	Sostanza/e-voce Allegato XVII REACH	Matrici/prodotti
trasporti	19.20; 22.11	IPA- 50	Olii diluenti; pneumatici
costruzioni	23.5; 23.6	Cr VI - 47	Cemento
gioielleria/bigiotteria	32.1	Cd-23 Ni- 27 Pb- 63	Articoli di gioielleria e bigiotteria e loro parti metalliche
tessile e pelli	13; 14 e 15	Coloranti azoici- 43	Articoli tessili e in pelle
giocattoli	32.4	Ftalati-51 e 52 Coloranti azoici-43	Plastiche, articoli tessili e pelli
colle, adesivi sintetici	20.52 e 20.3	Cloroformio-32 Toluene-48	colle, adesivi sintetici

