



Ministero della Salute

Piano nazionale delle attività di
controllo sui prodotti chimici
Anno 2015

13 febbraio 2015

**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 antiveneni (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 antiveneni (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 1 - Schema rendicontazione dei controlli.

Sezione	scadenza	modalità
Progetto autorizzazione pilota	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