



Ministero della Salute

Piano nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici Anno 2018

14 febbraio 2018

**PIANO NAZIONALE DELLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO SULL'APPLICAZIONE DEI
REGOLAMENTI (CE) N. 1907/2006 (REACH), (CE) N. 1272/2008 (CLP)
ANNO 2018**

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).

**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 di:

- sostanze in quanto tali o presenti in miscele o articoli in settori di particolare rilievo, sia in termini quantitativi che di rilevanza tossicologica ed ecotossicologica, nella produzione territoriale (es. prodotti detergenti, prodotti cosmetici non allo stadio di prodotti finiti, prodotti fitosanitari e biocidi);
- sostanze in quanto tali o presenti 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)

1.1.2 - 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 con evidenze formali e oggettive, che depongono per una non corretta valutazione e gestione delle sostanze chimiche 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;
- Imprese di rilevanza in rapporto al contesto territoriale;
- Imprese che hanno preregistrato sostanze ma non hanno completato il processo di registrazione.

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

- Portale PD NEA;
- Data base Regionali, ASL e Agenzie Regionali/Provinciali per la Protezione Ambientale;
- Registro imprese delle Camere di Commercio;

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

- Indicazioni provenienti dai Centri antiveneni (CAV);
- Flussi informativi INAIL – Regioni;
- Elenco imprese trasmesse dall'AC nazionale;
- Elenco imprese fornite dall'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli.

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 (SVHC e allegato XIV), o individuate nell'ambito delle restrizioni di cui all'allegato XVII del regolamento REACH;
- Sostanze potenzialmente presenti in 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 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, i controlli in materia di REACH e CLP consisteranno in:

- verifica della conformità con gli obblighi di autorizzazione (Titolo VII Regolamento REACH);
- verifica degli obblighi di restrizione (Titolo VIII Regolamento REACH);
- verifica degli obblighi di pre-registrazione e registrazione delle sostanze in quanto tali o in quanto contenute in miscele (Titolo II Regolamento REACH);
- verifica degli obblighi di notifica delle sostanze contenute in articoli (Titolo II Regolamento REACH);
- verifica della comunicazione all'interno della catena di approvvigionamento (Titolo IV Regolamento REACH);
- verifica della conformità delle (e)SDS (Allegato II al Regolamento REACH, come modificato dal Regolamento (UE) 2015/830);
- 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 Regolamento REACH);
- verifica della conformità con gli obblighi di conservazione delle informazioni (articolo 36 Regolamento REACH e articolo 49 Regolamento CLP);
- verifica degli obblighi generali di classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele (Regolamento CLP);
- verifica delle esenzioni dai requisiti di etichettatura ed imballaggio (articolo 29 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 Regolamento CLP);
- verifica degli obblighi di notifica della classificazione all'ECHA (articolo 40 Regolamento CLP);
- verifica degli obblighi di notifica della composizione delle miscele all'ISS (articolo 45 Regolamento CLP);
- verifica degli obblighi di pubblicità (articolo 48 Regolamento CLP).

1.4 – Modalità di rendicontazione dei controlli

Entro e non oltre il 31 luglio 2018 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 sul controllo delle sostanze negli articoli, redatti nel formato elettronico prodotto dal Forum dell'ECHA.

Entro e non oltre il 31 gennaio 2019 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 REF-6.

Entro il 31 marzo 2019 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 2018 redatte secondo il format tecnico predisposto dalla medesima AC nazionale.

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 alle Tabelle A e B dell'Allegato 1²;
- Imprese appartenenti alla filiera di approvvigionamento per i settori prioritari riportati nella Tabella 2, limitatamente alle restrizioni di cui all'allegato XVII del regolamento REACH;
- Imprese che fabbricano e/o importano sostanze soggette ad autorizzazione di cui all'allegato XIV del regolamento REACH;
- Imprese che producono, importano o distribuiscono articoli appartenenti ai settori prioritari riportati nella Tabella 3;
- Imprese che producono, importano o distribuiscono miscele ai fini del controllo della correttezza della classificazione in coerenza con la SDS delle miscele, anche in riferimento alla Tabella C di cui all'Allegato 1².

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 dalla AC nazionale secondo le informazioni fornite dall'ECHA;
- Imprese individuate dalla AC nazionale tramite consultazione dell'Archivio Preparati Pericolosi dell'ISS.

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

- Portale PD NEA;
- Data base ASL e Agenzie Regionali/Provinciali per la Protezione Ambientale;
- Registro imprese delle Camere di Commercio;
- Indicazioni provenienti dai Centri antiveneni (CAV);

² Allegato 1 ad uso interno.

- Flussi informativi INAIL – Regioni;
- Elenco imprese trasmette dall'AC nazionale;
- Elenco imprese fornite dalla Agenzia delle Dogane e dei Monopoli.

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'Allegato1²;
- 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'Allegato1²;
- Sostanze 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 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.

2.4 - Modalità rendicontazione dei controlli analitici

Entro e non oltre il 31 luglio 2018 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 sostanze negli articoli, redatto nel formato elettronico prodotto dal Forum dell'ECHA.

Entro il 31 marzo 2019 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 2018 redatte secondo il format tecnico predisposto dalla medesima AC nazionale.

Quanto indicato è riportato sinteticamente nella Tabella 1.

L'AC nazionale 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 PA di cui al paragrafo 3.3 dell'Accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti n. 181/CSR), 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 2018 alle richieste eventualmente avanzate dall'AC nazionale, anche su

segnalazione ECHA o di 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. QUANTIFICAZIONE NUMERICA DEI CONTROLLI

Le Autorità per i controlli REACH delle Regioni e PA di cui al paragrafo 3.3 dell'Accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti n. 181/CSR), 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 2018 numero e tipologia delle attività di controllo, sulla base delle specificità territoriali.

Le Regioni e le PA comunicano, entro il 31 marzo 2018, all'AC nazionale il numero e la tipologia dei controlli documentali e analitici 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.

Le Regioni e PA garantiscono gli obiettivi quantitativi fissati dai propri Piani Regionali di Prevenzione 2014-2019 e/o altri documenti programmatici della Regione/PA, 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 (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 del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti n. 181/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 corrispondente a quello indicato al paragrafo 5 dell'Accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti n. 181/CSR), formato negli specifici corsi istituzionali.
- f. Le attività di campionamento ed analisi di sostanze, miscele e articoli, di cui al presente Piano sono condotte 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 1 del presente documento.

In fase di ispezione, si evidenzia l'utilità di una 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 2019 il Ministero della Salute, con la collaborazione delle Regioni e PA e dell'ISS/CNSC redige e diffonde il report nazionale delle attività di controllo sulla applicazione dei regolamenti REACH e CLP per l'anno 2018.

7. ATTIVITÀ DI CONTROLLO ESEGUITA MEDIANTE METODOLOGIA PROGETTI PILOTA PIC ADOTTATE DAL FORUM DELL'ECHA

Le Regioni e le PA possono partecipare in qualità di osservatori alle attività del Ministero della salute in qualità di autorità nazionale designata per il regolamento UE n. 649/2012 sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose ("regolamento PIC"), nell'ambito del progetto pilota del Forum dell'ECHA in materia di regolamento PIC, nel contesto delle attività del Gruppo di lavoro "Supporto alle attività di enforcement armonizzate" del Comitato tecnico di coordinamento REACH.

Tabella 1 - Schema rendicontazione dei controlli

Sezione	scadenza	modalità
Progetto pilota sostanze negli articoli	31.07.2018	Trasmissione alla AC nazionale (coordinatori nazionali) del relativo format (xml e pdf) predisposto dal Forum dell'ECHA.
Progetto pilota PIC	31.07.2018	
Progetto REF-6	31.01.2019	
PNC 2018 – rendicontazione comprensiva sia dei controlli documentali che analitici	31.03.2019	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	Cr VI-47	Cemento
Gioielleria/bigiotteria	32.1	Cd-23 Ni-27 Pb-63	Articoli di gioielleria e bigiotteria e loro parti metalliche
Plastiche, e gomma e articoli in plastica	20.1; 21.20; 22.2	Cd-23	Polimeri organici sintetici di cui alla voce 23.1
Metallurgia	24	Cd-23	Leghe per brasatura
Tessile e pelli	13; 14; 15	Coloranti azoici-43	Articoli tessili e in pelle
Giocattoli	32.4	Ftalati-51 e 52 Coloranti azoici-43	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
Fabbricazione di prodotti chimici	20	Triclorobenzene-49	Sostanze e miscele
Metallurgia; fabbricazione di macchinari e autoveicoli	24; 28; 29	Amianto-6	Articoli
Giocattoli	32.4	Dimetilfumarato-61	Giocattoli e parti di essi

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	
Tessile	13; 13.96	Acido	Abbigliamento sportivo e sportivo-

		perfluoroottanoico (PFOA) CAS 335-67-1	tecnico
		Decabromodifeniletere (decaBDE) CAS 1163-19-5	