



Rendicontazione del Piano Nazionale dei Controlli sui prodotti chimici

Anno 2016

Ministero della Salute

Direzione Generale della Prevenzione sanitaria

Il documento intende fornire un quadro nazionale delle attività di controllo, effettuate nel corso dell'anno 2016, per la verifica di conformità dei prodotti chimici al Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e alla normativa in materia di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e delle miscele in attuazione del «Piano Nazionale dei Controlli sull'applicazione del Regolamento REACH-CLP Anno 2016», adottato dall'Autorità Competente Nazionale REACH-CLP, presso la DG Prevenzione sanitaria del Ministero della salute, in data 29 febbraio 2016. Le attività di controllo sono state condotte dalle Autorità per i controlli sul REACH e sul CLP delle Regioni e PP.AA. e da amministrazioni centrali, di cui all'Accordo 181/CSR del 29 ottobre 2009, in raccordo con l'Autorità Competente Nazionale REACH - CLP.

A cura di

Mariano Alessi

Ufficio 4 – DGPRE- Prevenzione rischio chimico, fisico e biologico.

Direzione generale della prevenzione sanitaria, Ministero della Salute, Roma.

Maria Letizia Polci

Ufficio 4 – DGPRE- Prevenzione rischio chimico, fisico e biologico.

Direzione generale della prevenzione sanitaria, Ministero della Salute, Roma.

Luigia Scimonelli

Ufficio 4 – DGPRE- Prevenzione rischio chimico, fisico e biologico.

Direzione generale della prevenzione sanitaria, Ministero della Salute, Roma

Celsino Govoni – Regione Emilia Romagna

Gruppo Tecnico Interregionale REACH a supporto del Coordinamento Interregionale Area Prevenzione e Sanità Pubblica

Dario Macchioni – Regione Calabria

Gruppo Tecnico Interregionale REACH a supporto del Coordinamento Interregionale Area Prevenzione e Sanità Pubblica

Carlo Muscarella – Regione Lazio

Gruppo Tecnico Interregionale REACH a supporto del Coordinamento Interregionale Area Prevenzione e Sanità Pubblica

Antonietta Covone – Regione Lombardia

Gruppo Tecnico Interregionale REACH a supporto del Coordinamento Interregionale Area Prevenzione e Sanità Pubblica

Sommario

1. Introduzione	4
2. Elementi del piano nazionale dei controlli sui prodotti chimici – anno 2016	8
2.1 Target e obiettivi dei controlli	8
2.2 Elementi legislativi	9
3. Risultati del piano nazionale dei controlli sui prodotti chimici – anno 2016	11
3.1 Partecipazione, numero e tipologia dei controlli.....	11
3.2 Tipologia di imprese ispezionate in base alla classificazione statistica delle attività economiche	14
3.3 Ruolo delle imprese ispezionate	16
3.4 Dimensioni delle imprese oggetto dei controlli	16
3.5 Prodotti chimici controllati.....	17
3.6 I controlli analitici	18
3.6.1 Controlli analitici sul territorio effettuati da Regioni e PP.AA.....	18
3.6.2 Controlli analitici all'importazione effettuati dagli USMAF	22
3.6.3 Attività di monitoraggio	23
3.7 Attività d'indagine	24
3.8 Gestione delle non conformità	25
4. Conclusioni e considerazioni finali.....	27
4.1 Raccomandazioni per il coordinamento delle attività di controllo nazionali	28
4.2 Raccomandazioni per le imprese	29

1. Introduzione

Lo Stato italiano come previsto dal Regolamento (CE) n. 1907/2006, di seguito «Regolamento REACH», e dal Regolamento (CE) n. 1272/2008, di seguito «Regolamento CLP», ha instaurato un sistema di controlli ufficiali per la verifica del rispetto della conformità alle disposizioni del Regolamento REACH e del Regolamento CLP.

L'Accordo 181/CSR del 29 ottobre 2009 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (di seguito «PP.AA.») concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del Regolamento REACH (di seguito «Accordo»), disciplina la programmazione e l'organizzazione dei controlli ufficiali anche in materia di Regolamento CLP.

Nell'Accordo sono forniti gli elementi per l'elaborazione dei piani nazionali delle attività di controllo da redigere su base annuale tenendo conto, *inter alia*, delle indicazioni provenienti dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche, di seguito «ECHA», dalla Commissione europea o da altri organismi europei competenti in materia.

Per quanto concerne l'ECHA, un ruolo di rilievo è attribuito al Forum per lo scambio di informazioni sull'attuazione della normativa, di seguito «Forum dell'ECHA», che coordina la rete delle Autorità degli Stati membri preposte all'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP ed è costituito da rappresentanti nazionali nominati dagli Stati membri. Tra i compiti del Forum dell'ECHA, si evidenziano sia il coordinamento di progetti di applicazione armonizzati (denominati REACH En Force projects: «REF») che la definizione di strategie e di buone pratiche in materia di applicazione. Ogni Stato membro della UE adotta modalità nazionali di controllo seguendo le indicazioni e i criteri minimi forniti dal Forum dell'ECHA.

L'Italia, nell'ambito dei piani nazionali di controllo adottati a partire dall'anno 2011, aderisce ai progetti di applicazione armonizzati del Forum dall'ECHA denominati REF, ciascuno mirante al controllo di specifiche disposizioni e ad un definito target di imprese (*target group*). Il REF-1 (per il quale l'Italia ha garantito la partecipazione nell'anno 2010, pur senza aver elaborato e adottato un piano nazionale di controllo) ha riguardato il target group rappresentato da fabbricanti e importatori, il REF-2 ha considerato gli utilizzatori a valle (in particolare ai formulatori o fabbricanti di miscele), il REF-3 gli importatori e rappresentanti esclusivi. Inoltre, l'Italia ha partecipato anche a progetti pilota quali ad esempio quello relativo al controllo degli obblighi di autorizzazione.

Con la partecipazione a tali progetti, le Autorità preposte al controllo hanno acquisito ed implementato metodiche europee per la conduzione del controllo armonizzato, utilizzabili successivamente alla conclusione dei relativi progetti per le medesime tipologie di controllo.

Il Gruppo tecnico di esperti delle Regioni e delle Province Autonome, di seguito indicato come Gruppo Tecnico Interregionale ovvero «GTI REACH» e il rappresentante nazionale del Forum dell'ECHA, operano d'intesa con il Comitato tecnico di Coordinamento, di seguito «CtC», di cui all'art. 7 del Decreto 22 novembre 2007, presieduto dall'Autorità

Competente Nazionale (di seguito «ACN REACH-CLP») presso la Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della Salute, per la definizione della programmazione nazionale annuale delle attività di controllo.

Il piano nazionale prevede il raggiungimento di obiettivi quantitativi minimi per quanto concerne le attività programmate. A queste attività può aggiungersi la conduzione di attività di indagine, per mezzo delle quali le Autorità per i controlli delle Regioni e PP.AA. danno riscontro alle richieste eventualmente avanzate dall'ACN REACH-CLP, anche su segnalazione ECHA o altri Stati membri, e/o da un'Autorità per i controlli afferente ad altra Regione/PP.AA. In detti casi, si parla di controlli reattivi, vale a dire controlli non programmati e avviati in risposta ad eventi accidentali, incidentali, inadempienze o identificate non conformità.

Infine, ai sensi dell'Accordo, entro il 31 marzo di ogni anno, se non diversamente specificato nel piano stesso, le Autorità per i controlli sul REACH e CLP delle Regioni e Province autonome e le amministrazioni dello Stato di cui al paragrafo 3 del medesimo Accordo trasmettono all'ACN REACH-CLP le risultanze delle attività di controllo esplicitate nell'anno precedente nell'ambito territoriale delle Regioni e PP.AA., secondo un format predisposto dalla ACN REACH-CLP in condivisione con le Regioni e PP.AA..

Il piano nazionale dei controlli 2016, di seguito «PNC 2016», oggetto della presente rendicontazione, è stato redatto nel rispetto dei criteri di cui all'Accordo, delle indicazioni del Forum ECHA relative al progetto REF-4 concernente il controllo degli obblighi di restrizione, il secondo progetto pilota sul controllo delle autorizzazioni e delle metodologie acquisite durante la partecipazione ai progetti REF-1, REF-2 e REF-3.

Il PNC 2016 ha altresì previsto la realizzazione di un programma di attività di controllo analitico in coerenza con l'Accordo Stato Regioni Rep. atti 88/CSR del 7 maggio 2015 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 di quanto previsto in allegato A, paragrafo 10, all'Accordo 181/CSR del 29 ottobre 2009 (di seguito «Accordo laboratori»).

Il PNC 2016, consultabile sul portale del Ministero della Salute nella sezione dedicata al REACH¹ (Temi e professioni Ambiente e salute > Sicurezza chimica > REACH > Piano nazionale di vigilanza), è stato adottato dall'ACN REACH-CLP in data 29 febbraio 2016, con validità fino al 31 dicembre 2016.

Nell'anno 2016, n. 19 Autorità per i controlli REACH e CLP delle Regioni e PP.AA., hanno condotto e rendicontato attività di controllo, sulla base delle specificità territoriali, nel rispetto, ove possibile, dell'obiettivo quantitativo minimo previsto dal PNC 2016. Inoltre, anche n.3 Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera (USMAF) hanno condotto e rendicontato, attività analitiche di controllo nel contesto del PNC 2016.

¹ http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2326_allegato.pdf

Il documento descrive il livello di conformità del campione di imprese controllato nell'anno 2016 e fornisce altresì il profilo dimensionale e settoriale di tali imprese. Sulla base delle criticità rilevate nella conduzione dei controlli per l'anno 2016 e tenuto conto degli esiti dei controlli, sono infine forniti spunti per apportare da un lato miglioramenti nella gestione delle attività di controllo coordinate e dall'altro per migliorare il coinvolgimento delle imprese interessate nella gestione dei prodotti chimici.

Riepilogo risultati dei controlli effettuati PNC 2016

Per l'anno 2016 sono stati rendicontati n. 577 controlli documentali (di cui n. 2 condotti in modo congiunto tra ispettori afferenti a diverse Regioni/PP.AA. e n. 20 casi condotti in collaborazione con altre autorità), n. 576 controlli analitici disposti da n. 19 autorità delle regioni/PP.AA. e n. 9 controlli analitici da n. 3 USMAF su articoli in importazione, per un totale di n. 1162 controlli effettuati su n. 393 imprese. Di queste attività n. 25 sono stati controlli reattivi, non programmati e avviati in risposta ad eventi accidentali, incidentali, inadempienze o identificate non conformità.

I controlli hanno riguardato complessivamente n. 885 tra sostanze e miscele e n. 85 articoli e hanno riguardato la valutazione di n. 833 Schede di dati di sicurezza (SDS) di sostanze e miscele. Le n. 124 violazioni osservate hanno determinato in n. 70 casi l'irrogazione di una sanzione amministrativa, in n. 5 casi l'avvio di un procedimento penale (notizia di reato) e in n. 49 casi una segnalazione dell'illecito amministrativo, da parte dell'ispettore alla rispettiva Autorità amministrativa competente per l'irrogazione della sanzione. Le violazioni hanno riguardato principalmente: obblighi di informazione lungo la catena di approvvigionamento e obblighi di restrizione e registrazione previsti dal Regolamento REACH, obblighi di classificazione, etichettatura, imballaggio, comunicazione della composizione delle miscele pericolose presso l'Archivio Preparati Pericolosi dell'ISS, notifica della classificazione all'ECHA, di cui al Regolamento CLP.

In Tabella 1 è riportato il riepilogo dei controlli effettuati in ottemperanza al PNC 2016.

Tabella 1 - Riepilogo risultati dei controlli effettuati PNC 2016

n. controlli documentali	577
n. controlli analitici	585
n. controlli totali	1162

Alcuni elementi in dettaglio:

n. controlli documentali reattivi	25
n. imprese controllate*	393
n. controlli condotti in collaborazione tra diverse autorità	20
n. sostanze e miscele controllate	885
n. SDS controllate	833
n. articoli controllati*	85
n. violazioni	124

*dato complessivo Regioni PP.AA. e USMAF.

2. Elementi del piano nazionale dei controlli sui prodotti chimici – anno 2016

Il piano nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici, per l'anno 2016, ha acquisito gli elementi del progetto europeo REF-4 concernente il controllo delle disposizioni in materia di restrizione di cui al Regolamento REACH e gli elementi del secondo progetto pilota europeo sul controllo delle autorizzazioni di cui al Regolamento REACH. Entrambi i progetti adottati dal Forum dell'ECHA prevedevano la realizzazione della fase operativa nell'anno 2016. Inoltre, lo stesso piano nazionale ha considerato nella definizione degli obiettivi del controllo anche quelli stabiliti nei progetti REF-1, REF-2 e REF-3, adottati dal Forum dell'ECHA e già condotti negli anni 2010-2015. Tra gli obiettivi principali dei controlli per l'anno 2016 vi è stata la verifica dell'osservanza degli obblighi di restrizione sia da un punto di vista documentale che analitico per le sostanze incluse nell'allegato XVII del Regolamento REACH e la verifica dell'osservanza degli obblighi di autorizzazione, relativamente alle sostanze incluse nell'Allegato XIV al medesimo Regolamento, presso i fabbricanti, gli importatori e i rappresentanti esclusivi, gli utilizzatori a valle che a vario titolo son tenuti a rispettare i citati obblighi. Nella selezione delle imprese da sottoporre a controllo, tra le fonti di informazioni utili alla individuazione dei soggetti portatori di obblighi di restrizione e di autorizzazione, sono state considerate le imprese individuate dalla ACN REACH-CLP sia a seguito delle informazioni fornite dall'ECHA, sia che tramite consultazione dell'Archivio Preparati Pericolosi dell'ISS, nonché quelle individuate dalle singole Regioni e Province autonome secondo i criteri di cui al piano nazionale dei controlli per l'anno 2016.

Le attività di controllo hanno riguardato inoltre gli obblighi di registrazione per le sostanze, la verifica della correttezza del formato richiesto dal Regolamento REACH per fornire informazioni sull'uso sicuro lungo la catena di approvvigionamento mediante schede di dati di sicurezza (SDS), nonché gli obblighi di classificare ed etichettare sostanze e miscele, di notificare le classificazioni delle sostanze all'inventario ECHA, di comunicare la composizione delle miscele pericolose immesse sul mercato all'Archivio Preparati Pericolosi dell'ISS, ai sensi del Regolamento CLP.

La rendicontazione da parte delle Autorità per i controlli delle Regioni e Province autonome è stata redatta secondo un format predisposto dall'ACN REACH-CLP e condiviso con il GTI REACH.

2.1 Target e obiettivi dei controlli

Ai fini della partecipazione italiana al 2° progetto pilota sul controllo dell'autorizzazione e al progetto REF-4 sulle restrizioni adottati dal Forum dell'ECHA, le imprese individuate come target per i controlli dell'anno 2016 sono state le imprese importatrici e/o fabbricanti e utilizzatrici a valle di sostanze (in quanto tali o in quanto componenti di

miscele o di articoli) di cui agli Allegati XIV e XVII del Regolamento REACH. I settori target prioritari di controllo in merito alla verifica degli obblighi di restrizione, riportati nella Tabella 2 del PNC 2016, sono stati individuati tra le imprese appartenenti alle filiere 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, nella produzione territoriale;
- sostanze in quanto tali o presenti in miscele o articoli, di cui agli Allegati XIV e XVII del REACH;
- prodotti fitosanitari (codice NACE 20.2);
- prodotti cosmetici non allo stadio di prodotti finiti (codici NACE 20.4 e 20.5);
- prodotti detergenti e deodoranti per l'ambiente (codici NACE 20.4 e 20.5).

Tali target sono stati individuati anche per i controlli eseguiti mediante metodologia acquisita nei progetti REF-1, REF-2 e REF-3.

2.2 Elementi legislativi

Il PNC 2016 ha riguardato il controllo della conformità alle disposizioni di cui ai seguenti articoli del Regolamento REACH:

- Articolo 6 - Obbligo generale di registrazione delle sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscela (solo se l'utilizzatore a valle è anche fabbricante o importatore di sostanze),
- Articolo 8 - Rappresentante esclusivo di un fabbricante non stabilito nella Comunità,
- Articolo 10 (a) ix) - Informazioni da comunicare ai fini generali della registrazione,
- Articolo 12 - Informazioni da comunicare in funzione del tonnellaggio,
- Articolo 21 - Fabbricazione e importazione di sostanze,
- Articolo 22 (1) h) - Altri obblighi del dichiarante,
- Articolo 25 - Obiettivi e norme generali del Titolo III- condivisione dei dati e disposizioni destinate ad evitare sperimentazioni superflue,
- Articolo 28 - Obbligo di preregistrazione per le sostanze soggette al regime transitorio,
- Articolo 31 - Prescrizioni relative alle SDS,
- Articolo 32 - Obbligo di comunicare informazioni a valle della catena d'approvvigionamento per le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele per le quali non è prescritta una SDS,
- Articolo 35 - Accesso dei lavoratori alle informazioni,
- Articolo 36 - Obbligo di conservare le informazioni,

- Articolo 37(5) – Obbligo degli utilizzatori a valle di applicare misure appropriate per controllare adeguatamente il rischio identificato nella o nelle SDS che gli sono fornite, nella propria valutazione della sicurezza chimica, nelle informazioni sulle misure di gestione dei rischi che gli sono state fornite a norma dell'articolo 32,
- Articolo 37(6) – Obbligo per l'utilizzatore a valle che non predispone una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'articolo 37(4), lettera c), di prendere in considerazione l'uso o gli usi della sostanza e determinare e applicare le misure di gestione dei rischi necessarie per assicurare che i rischi per la salute umana e per l'ambiente siano adeguatamente controllati, nonché, se necessario, di includere tali informazioni nelle schede di dati di sicurezza da lui predisposte,
- Articoli 60, 65 e 66 - Obblighi in materia di rilascio di un'autorizzazione,
- Articolo 67 - Obblighi in materia di restrizione.

e i seguenti articoli del Regolamento CLP:

- Articolo 4 - Obblighi generali di classificazione, etichettatura e imballaggio,
- Articolo 11 (1) – Valori soglia,
- Articolo 40 - Obbligo di notifica all'inventario ECHA,
- Articolo 49 – Obbligo di conservare le informazioni e richieste di informazioni.

3. Risultati del piano nazionale dei controlli sui prodotti chimici – anno 2016

I dati riportati nel presente documento sono stati estratti dai risultati dei controlli effettuati nel corso del 2016, come trasmessi da parte delle Autorità Regionali/PP.AA. per i controlli REACH alla ACN REACH-CLP e successivamente elaborati. Inoltre, nella presente rendicontazione sono considerate le attività analitiche di controllo condotte per l'anno 2016 dagli Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera (USMAF), inerenti la verifica degli obblighi di restrizione di articoli in fase di immissione in libera pratica in frontiera.

3.1 Partecipazione, numero e tipologia dei controlli

I controlli per la verifica della conformità dei prodotti chimici alle disposizioni di cui ai Regolamenti REACH e CLP, sono stati condotti, in ottemperanza a quanto previsto dal PNC 2016 da n. 17 Regioni e n. 2 PP.AA. e sono stati effettuati complessivamente n. 577 controlli documentali e n. 576 controlli analitici. A questi si aggiungono n. 9 controlli analitici condotti dagli USMAF, per un totale di n. 1162 controlli che hanno riguardato complessivamente n. 393 imprese per l'anno 2016.

Il numero delle imprese controllate risulta essere inferiore rispetto al numero dei controlli, perché in alcuni casi sono stati effettuati più controlli presso la medesima impresa e, per lo stesso prodotto chimico, in taluni casi sono stati considerati aspetti relativi a diversi obblighi.

I controlli reattivi di cui al PNC 2016, avviati in seguito ad una segnalazione proveniente dalla ACN REACH-CLP, dall'ECHA, da un altro Stato Membro dell'Europa., da una Regione/PP.AA. o da altra Autorità italiana, hanno comportato, in n. 3 casi, la collaborazione di più Regioni/PP.AA. e in n. 20 casi, la collaborazione tra Autorità per i controlli REACH e CLP delle Regioni/PP.AA. con altre Autorità competenti per normative di settore (es. cosmetici, luoghi di lavoro, etc.). Inoltre, si osserva che, anche nel caso di controlli documentali programmati, in n. 1 caso le Autorità per i controlli REACH e CLP delle Regioni/PP.AA. hanno collaborato fra loro alla conduzione dei controlli stessi.

In Tabella 2 è riportato il riepilogo dei controlli effettuati ai sensi del PNC 2016 con il dettaglio della tipologia dei controlli.

Tabella 2 - Riepilogo tipologia dei controlli effettuati per il PNC 2016

Tipologia di controlli		n.
Totali		1169
Documentali programmati	2° Progetto pilota Autorizzazione	204
	Tipologia REF*	349
Documentali reattivi	Segnalazione ACN-ECHA	2
	Segnalazione ACN- altro Stato membro EU	0
	Segnalazione altra Regione/PP.AA.	3**
	Segnalazione altra Autorità (non REACH/CLP)	20
Analitici	Controlli condotti da Regioni/PP.AA.	576
	Controlli condotti da USMAF	9

* sono considerati insieme i controlli documentali REF-1, REF-2, REF-3, REF-4

**a questi si aggiunge n. 1 controllo documentale programmato effettuato in collaborazione tra le Autorità di n.2 Regioni/PP.AA..

In Figura 1 è riportato in dettaglio il numero complessivo dei controlli documentali effettuati dalle Regioni e PP.AA. con specifica indicazione del numero di controlli condotti secondo le modalità di cui al 2° progetto pilota sul controllo dell'autorizzazione, e secondo la metodologia acquisita nei progetti REF-1, REF-2, REF-3 e REF-4.

In merito alla partecipazione italiana al progetto REF-4 sul controllo delle restrizioni, si precisa che n. 107 controlli sono stati riportati come controlli esclusivamente documentali nei quali le Autorità hanno verificato la documentazione messa a disposizione dal soggetto controllato, a garanzia del rispetto degli obblighi di restrizione per i prodotti target. I controlli analitici di cui al progetto REF-4 sono stati n. 462.

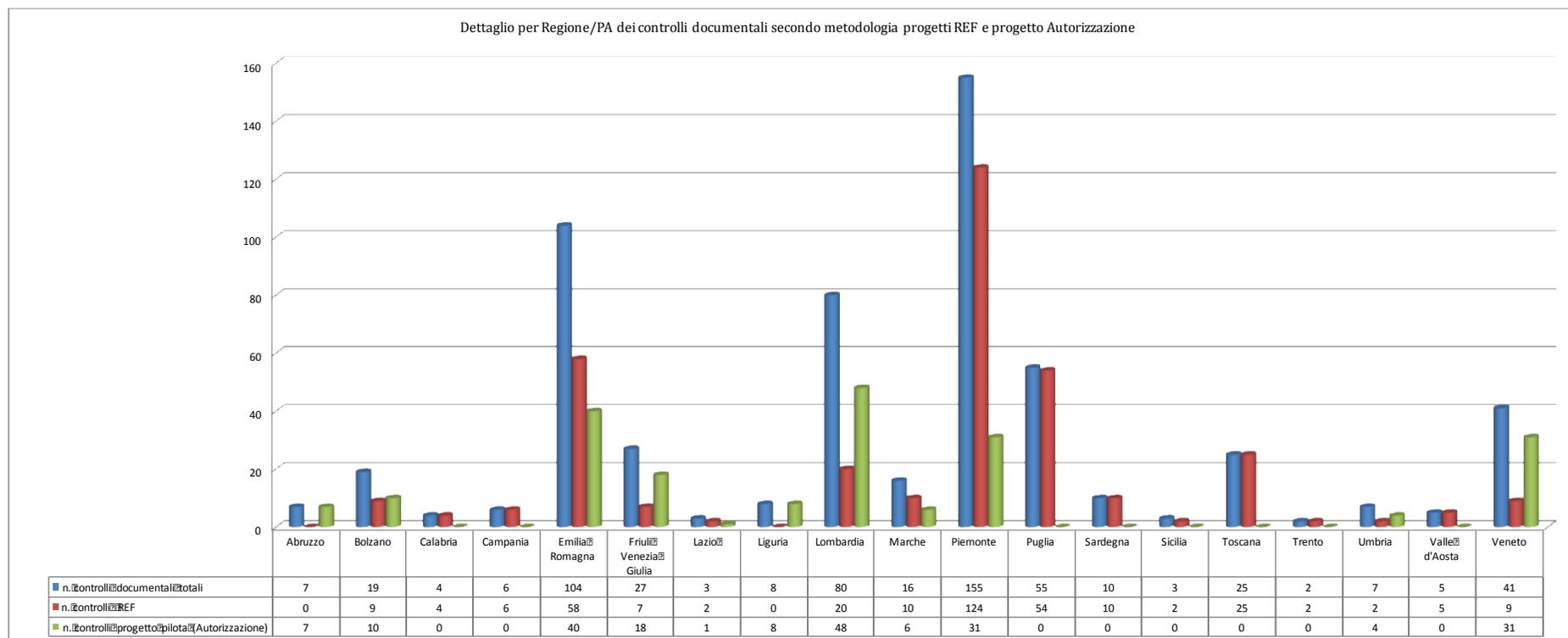


Figura 1 - Numero di controlli documentali per Regione/PP.AA. con dettaglio del n. controlli effettuati secondo metodologia progetti REF e 2° progetto pilota Autorizzazione

3.2 Tipologia di imprese ispezionate in base alla classificazione statistica delle attività economiche

In Figura 2 è riportata la distribuzione delle imprese ispezionate in base al settore merceologico identificato mediante il sistema di classificazione statistica delle attività economiche NACE². Il campione di imprese ispezionate per le quali è disponibile questa informazione è costituito da un numero di imprese pari a n. 353, mentre per n. 31 imprese tale informazione è risultata non nota. Si osserva che il 16% delle imprese rientra nelle categorie di fabbricazione di pitture, vernici e smalti, inchiostri da stampa e adesivi sintetici (NACE:20.30). Altri settori che mostrano una rilevante porzione di aziende controllate nel corso dell'anno 2016 sono rappresentati dal commercio di carburante e combustibili (11%), dalla fabbricazione di prodotti chimici di base, organici, inorganici, fertilizzanti e azotati, materie plastiche e gomma sintetica (8%). di saponi, detergenti, profumi e cosmetici (7%). Seguono in termini numericamente inferiori il commercio all'ingrosso di prodotti chimici (5%), produzione e commercio di materiali da costruzione e mobili (5%), commercio di prodotti di consumo (4%), vetro (4%). In Figura 2 è riportata in dettaglio la distribuzione delle imprese controllate in base ai settori merceologici rilevanti. Nella figura non sono stati riportati i ~~n.~~ 36 casi con un numero di imprese per codice NACE inferiore a 3 e le n. 31 imprese per le quali non è noto il codice NACE.

² Classificazione statistica delle attività economiche NACE. Rif. Regolamento (CE) n. 1893/2006 del 20 dicembre 2006

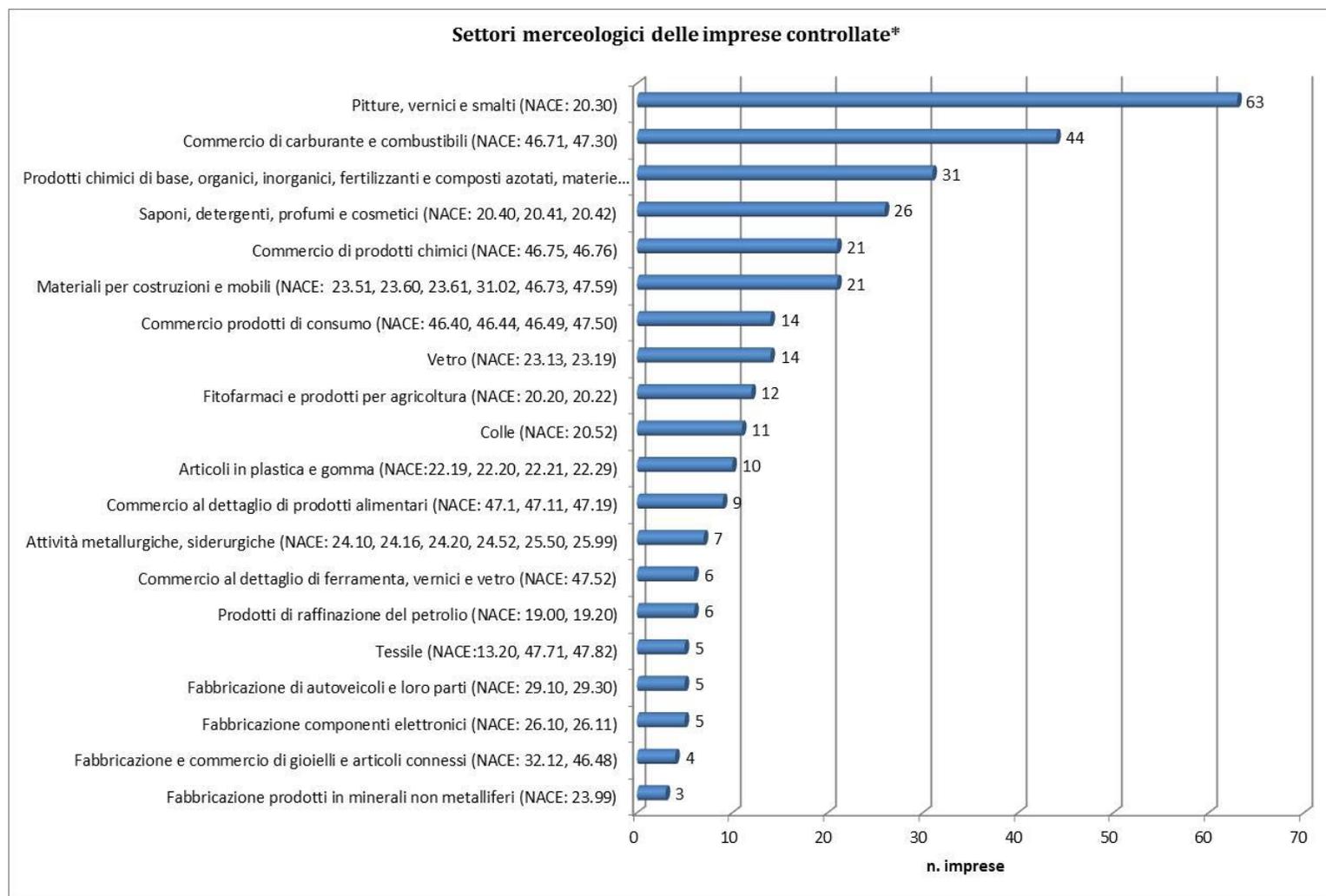


Figura 2- PrinciPP.AA.li settori merceologici oggetto dei controlli effettuati

* Nella figura non sono stati riportati i n. 36 casi con un numero di imprese per codice NACE < 3 e le n. 31 imprese per le quali non è noto il codice NACE.

3.3 Ruolo delle imprese ispezionate

In Figura 3 è riportata la distribuzione dei ruoli che le imprese controllate ricoprono ai sensi del Regolamento REACH e CLP. Si precisa che in alcuni casi l'impresa oggetto di controllo riveste più di un ruolo. Si osserva che nella maggior parte dei casi (n. 191) l'impresa controllata è un utilizzatore a valle ai sensi del Regolamento REACH.

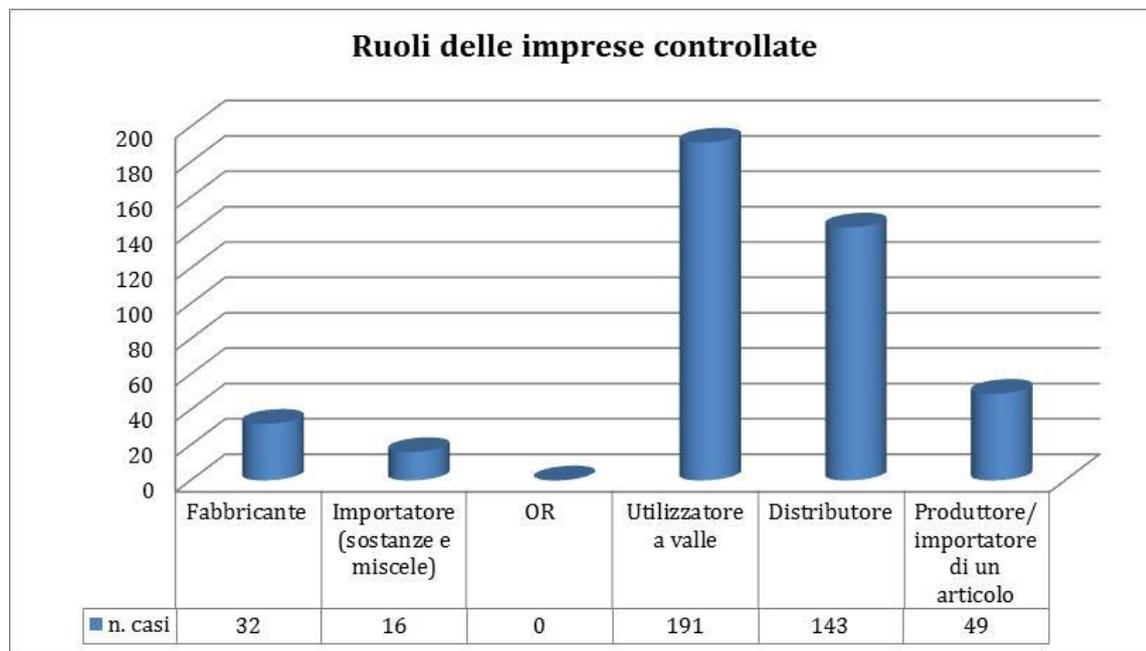


Figura 3- Distribuzione dei ruoli delle imprese controllate

3.4 Dimensioni delle imprese oggetto dei controlli

Per n. 347 delle n. 393 imprese oggetto di controlli nel corso del 2016 è risultata disponibile l'informazione sulla dimensione³. Si osserva una distribuzione omogenea delle imprese controllate in termini di dimensione con la percentuale maggiore (30%) rappresentata dalle micro imprese. In Figura 4 è riportato il dettaglio relativo alla distribuzione delle dimensioni del campione di imprese controllate.

³ Raccomandazione della Commissione Europea (CE) n. 2003/361. Decreto Ministero delle attività produttive 18.4.2005 (G.U. n. 238 del 12.10.2005).

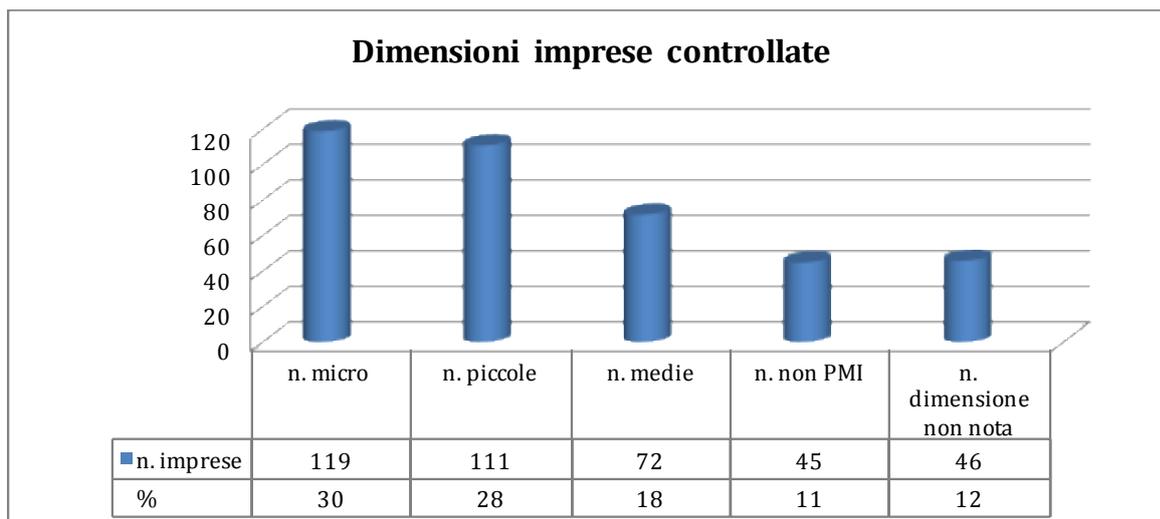


Figura 4-Proporzione delle imprese controllate in funzione della dimensione

3.5 Prodotti chimici controllati

In Figura 5 sono riportati i controlli effettuati su sostanze, miscele, SDS e articoli controllati.

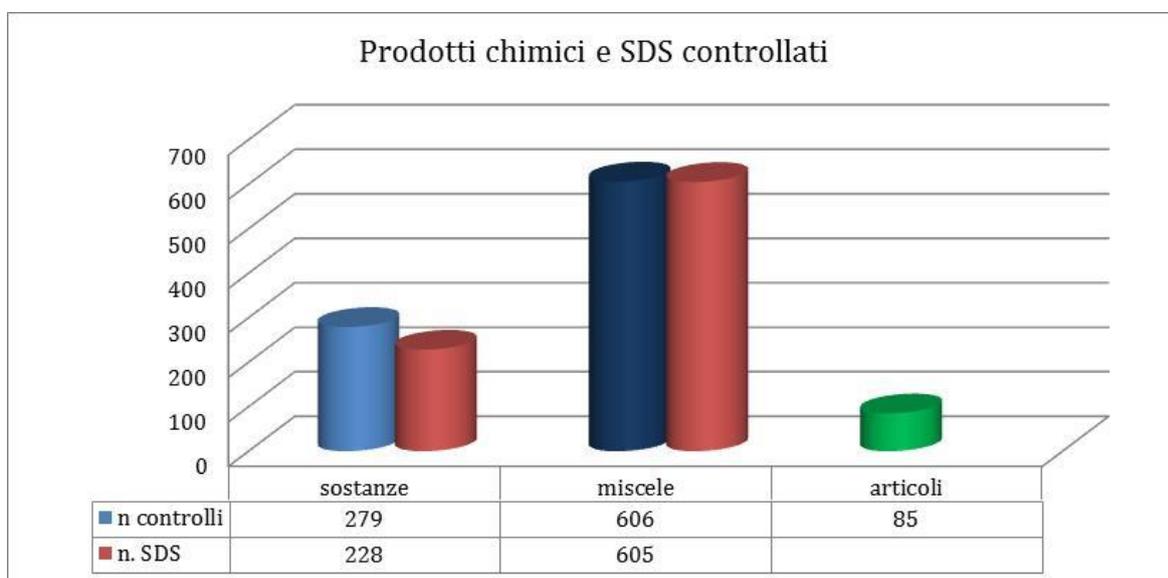


Figura 5- Numero di controlli per prodotto e SDS

Si sottolinea che gli articoli sono stati oggetto di controlli esclusivamente per la verifica della conformità agli obblighi di restrizione di cui al Regolamento REACH.

3.6 I controlli analitici

3.6.1 Controlli analitici sul territorio effettuati da Regioni e PP.AA.

Le attività analitiche di controllo dei prodotti immessi sul mercato nazionale possono riguardare le prove per la verifica della conformità agli obblighi di autorizzazione, di restrizione del Regolamento REACH, la ricerca di sostanze estremamente preoccupanti, la verifica della composizione di sostanze e miscele, finalizzate al controllo della classificazione ed etichettatura di cui al Regolamento CLP, nonché al controllo di correttezza delle relative informazioni contenute nelle SDS.

Nel corso dell'anno 2016, in ottemperanza a quanto stabilito dall'Accordo laboratori, in alcune Regioni è stata svolta l'attività di campionamento e analisi in continuità a quanto avviato dall'anno 2013. Nella Tabella 3 si riporta il dato complessivo dei 576 controlli analitici effettuati nell'anno 2016 e nella Figura 6 si riporta il dettaglio per Regione/PP.AA. degli stessi controlli analitici. In Figura 7 è visibile il dettaglio delle sostanze controllate per la verifica della conformità agli obblighi di restrizione di cui all'Allegato XVII del REACH, e di cui al progetto REF-4 e le relative non conformità accertate (n. 26). In merito ai controlli analitici relativi a sostanze in autorizzazione, in Figura 8 si mostra il dettaglio delle sostanze controllate e le relative non conformità accertate. In Figura 9 è visibile il dettaglio dei controlli sulla classificazione di miscele e correttezza SDS effettuati su talune tipologie di miscele e relative non conformità.

Tabella 3- Controlli analitici sul territorio effettuati dalle Regioni-PP.AA. – Anno 2016

	n. controlli analitici totali	n. controlli analitici restrizioni	controlli analitici autorizzazioni	controlli analitici classificazioni-correttezza SDS
Totale	576	462	61	53

Rendicontazione del Piano Nazionale dei Controlli sui prodotti chimici – Anno 2016

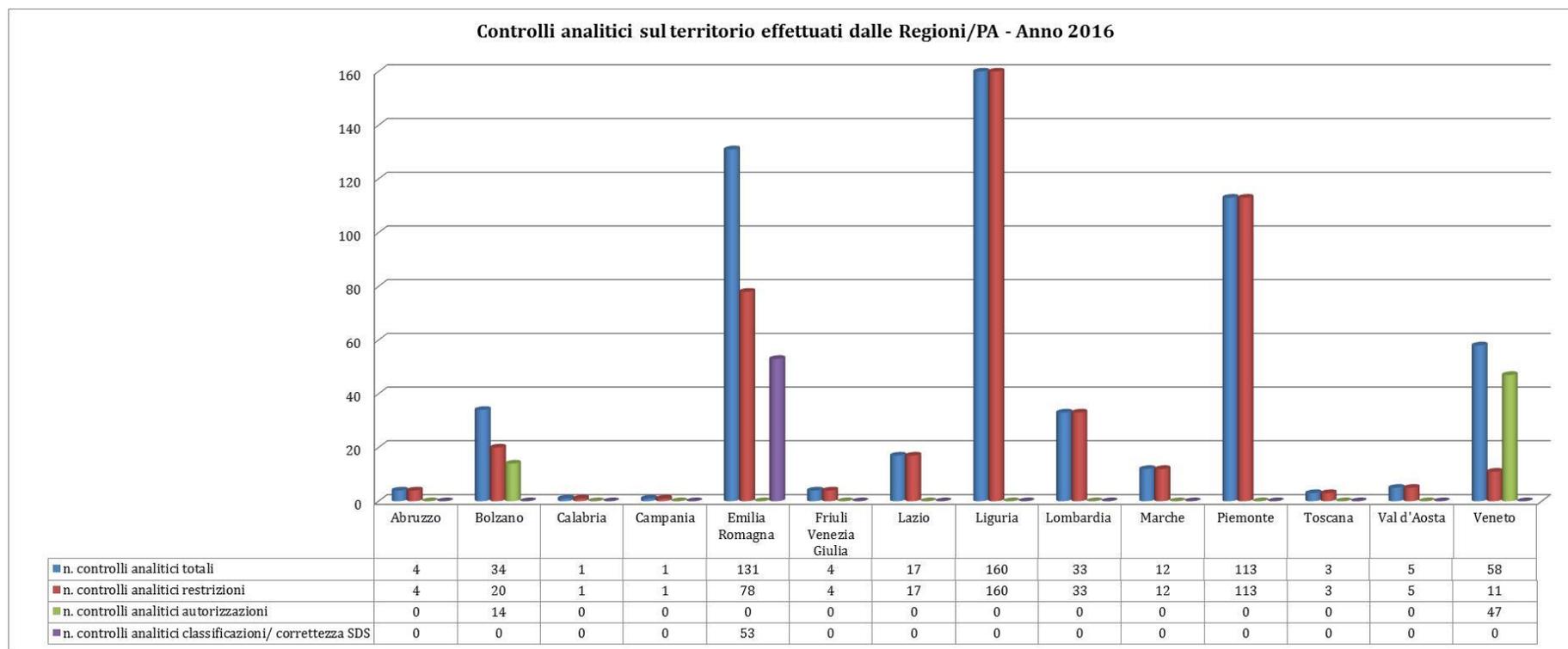


Figura 6- Controlli analitici sul territorio effettuati dalle Regioni/PP.AA. nell'Anno 2016

Rendicontazione del Piano Nazionale dei Controlli sui prodotti chimici – Anno 2016

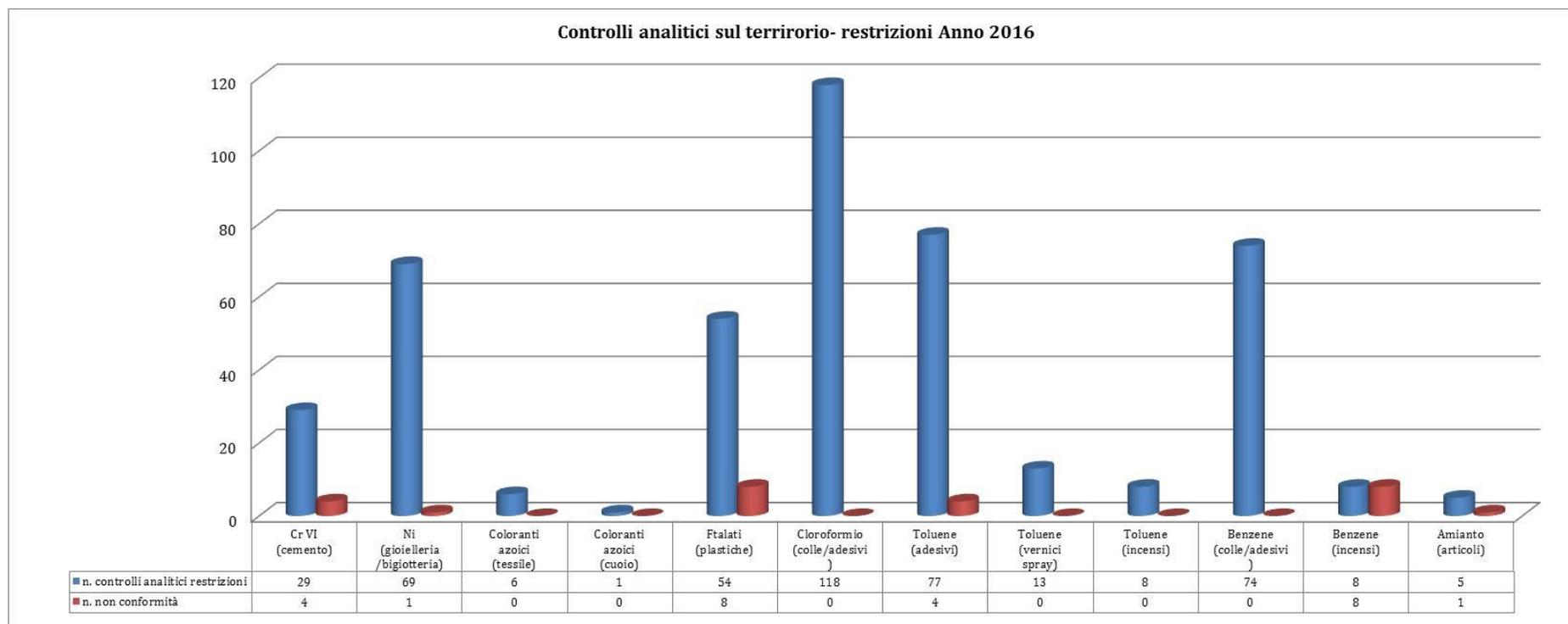


Figura 7- Controlli analitici sul territorio-restrizioni, dettaglio analiti - Anno 2016

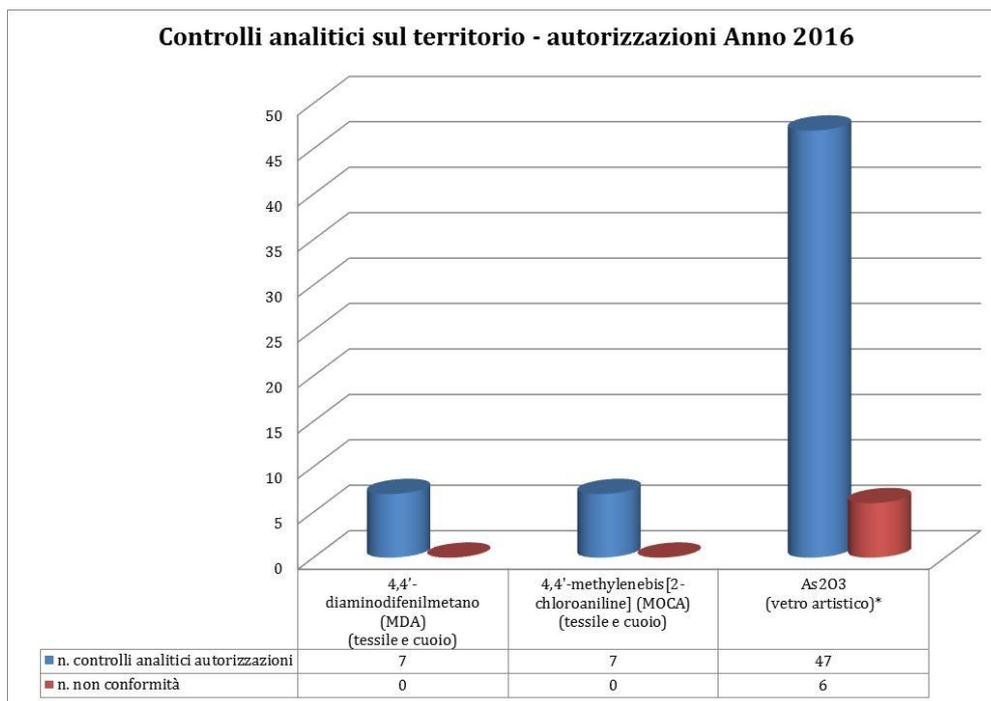


Figura 8- Controlli analitici sul territorio - autorizzazioni, dettaglio analiti - Anno 2016

*Si sottolinea che dei n.47 campioni sottoposti a screening con spettrometria XRF in azienda, per n. 7 campioni si è proceduto ad analisi quantitativa di conferma.

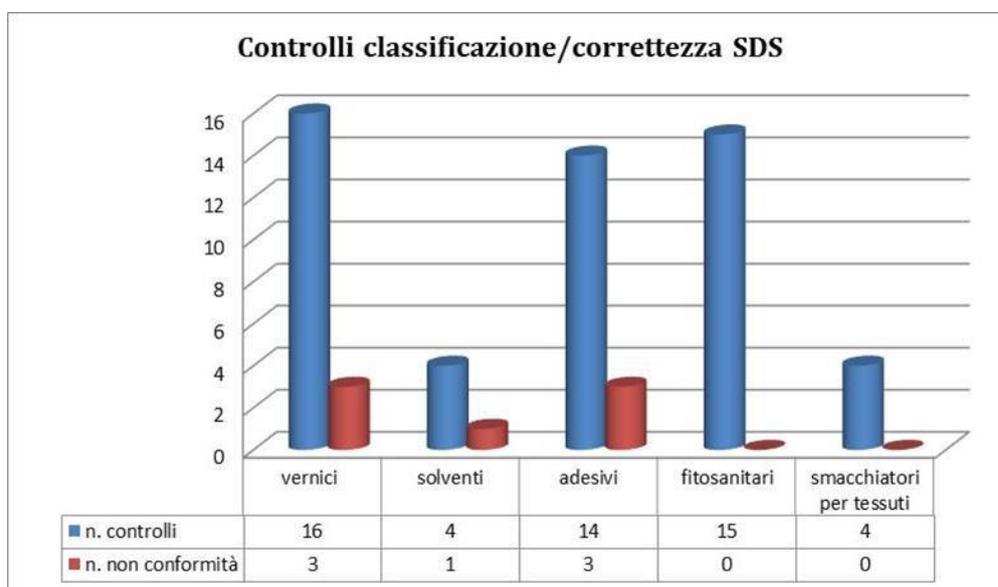


Figura 9- Dettaglio controlli sulla classificazione di miscele e correttezza SDS-Anno 2016

Nella Tabella 5 si completa il quadro dando dettaglio delle sostanze controllate nelle miscele di interesse per la verifica della classificazione di miscela connessa alla verifica della correttezza delle SDS, e relative non conformità accertate (n.7).

Tabella 5- Controlli analitici sul territorio – classificazioni/correttezza SDS, dettaglio analiti – Anno 2016

	Analita	n. controlli analitici classificazioni/ correttezza SDS	n. non conformità
Vernici	Xilene, isomeri	3	1
	N-esano	1	0
	Piombo espresso come elemento	2	0
	Cromo espresso come elemento	2	0
	Toluene	3	1
	Cicloesano	2	1
	Cloroformio	1	0
	Triclorobenzene	1	0
	Cobalto espresso come elemento	1	0
Solventi	Cloroformio	1	0
	Diclorometano	1	1
	n-dibromobutano	1	0
	Dibromometano	1	0
Adesivi	Cicloesano	3	2
	Xilene, isomeri	3	0
	Acetato di metile	1	0
	Acetato di etile	2	0
	Etile acetato	1	0
	N-esano	3	0
	Metilchetone	1	1
	Dimetilchetone	1	0
Fitosanitari	Xilene, isomeri	3	0
	Cicloesano	3	0
	Benzene	3	0
	Toluene	3	0
	Aldeide formica	2	0
	Solfuro di carbonio	1	0
Smacchia tori tessuti	Cicloesano	1	0
	Toluene	1	0
	N-esano	1	0
	1,2 DicloroproPP.AA.no	1	0

3.6.2 Controlli analitici all'importazione effettuati dagli USMAF

Nella presente rendicontazione sono state considerate le attività analitiche di controllo condotte per l'anno 2016 dagli USMAF inerenti la verifica degli obblighi di restrizione di cui al Regolamento REACH a supporto del rilascio del nulla osta sanitario funzionale allo sdoganamento di talune merci. In Tabella 6 si riporta il dettaglio dei controlli analitici

effettuati su prodotti chimici e rendicontati per l'anno 2016 da parte di n. 3 USMAF, relativi a n. 9 imprese detentrici di articoli in fase di rilascio in libera pratica.

In Figura 10 è riportato il dettaglio delle ricerche disposte dagli USMAF in parola per la verifica della conformità agli obblighi di restrizione di cui all'Allegato XVII del Regolamento REACH. A seguito di tali controlli non sono state accertate violazioni ed è stato pertanto rilasciato il nulla osta sanitario da parte dei rilevanti uffici per l'immissione della merce sul territorio nazionale.

Tabella 6. Controlli analitici effettuati dagli USMAF

USMAF	n. controlli analitici
Bergamo-Orio al Serio	1
Milano Malpensa	1
Napoli	7
Totale	9

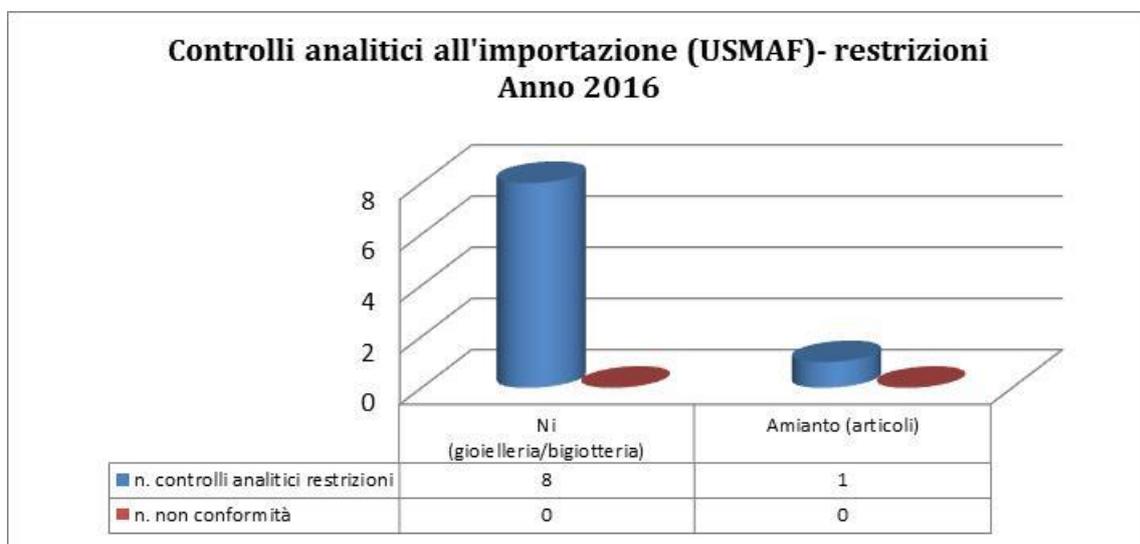


Figura 10- Controlli analitici all'importazione-restrizioni, dettaglio analiti - Anno 2016

3.6.3 Attività di monitoraggio

Tra le attività analitiche riportate nel presente documento, si considerano anche le attività di monitoraggio rendicontate da parte della P.A. di Bolzano. Ai sensi del citato Accordo 181/CSR del 29 ottobre 2009, per monitoraggio si intende la sorveglianza continua o periodica, effettuata mediante misure, campionamento, test o analisi su sostanze, miscele, articoli, così come su matrici ambientali, per determinare il livello di

conformità con le disposizioni previste dal regolamento REACH. Nel corso del 2016 sono stati effettuati in totale n. 189 controlli di questo tipo che hanno riguardato la ricerca di n.5 sostanze in n.3 tipologie di matrici/prodotti sul mercato italiano. Le sostanze target di tale monitoraggio sono sostanze estremamente preoccupanti ai sensi dell'articolo 59 del Regolamento REACH e incluse in Allegato XIV allo stesso Regolamento. Il monitoraggio triennale è finanziato dall'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige grazie al Piano Provinciale della Prevenzione. Non trattandosi di campioni ufficiali l'attività di controllo ha avuto lo scopo di monitorare un settore ancora poco controllato (inchiostri per tatuaggi) e ha altresì considerato la ricerca di sostanze estremamente preoccupanti in articoli in plastica. Circa il 50% dei campioni necessita ulteriori indagini In Tabella 7 è mostrato il dettaglio delle attività di monitoraggio condotte nel 2016 dalla PP.AA. di Bolzano.

Tabella 7. Attività di monitoraggio-Anno 2016

matrice/ prodotto	analita	n. controlli
inchiostri per tatuaggi	4,4'-diaminodifenilmetano (MDA)	47
	4,4'-methylenebis[2- chloroaniline] (MOCA)	47
colori tessili industriali	4,4'-diaminodifenilmetano (MDA)	46
	4,4'-methylenebis[2- chloroaniline] (MOCA)	46
oggetti in plastica (non giocattoli)	Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	1
	Dibutilftalato (DBP)	1
	Benzilbutilftalato (BBP)	1
totale		189

3.7 Attività d'indagine

Per l'anno 2016 sono stati rendicontati complessivamente n. 25 controlli reattivi, vale a dire controlli non programmati e avviati in risposta ad eventi accidentali, incidentali, inadempienze o identificate non conformità. Per mezzo di tali attività di indagine le Autorità per i controlli delle Regioni e PP.AA. hanno dato riscontro alle richieste avanzate dall'ACN REACH-CLP, derivanti in n. 2 casi da segnalazioni ECHA, in n. 3 casi dalle Autorità per i controlli afferenti ad altra Regione/PP.AA. e in n. 20 casi da altre Autorità competenti per normative di settore.

3.8 Gestione delle non conformità

I risultati delle attività di controllo mostrano che sono state rilevate n. 124 non conformità alle disposizioni di cui ai Regolamenti REACH e CLP, in seguito a controlli effettuati entro il 31 dicembre 2016 e rendicontati dalle Regioni e PP.AA. entro i termini previsti dal PNC 2016. Di queste, n. 70 sono le violazioni accertate per le quali è stata comminata una sanzione amministrativa, n. 5 hanno determinato l'avvio di un procedimento penale (notizia di reato), per n. 49 casi è stata avviata una segnalazione dell'illecito amministrativo da parte dell'ispettore alla rispettiva Autorità amministrativa competente.

In Tabella 8 è riportato il dettaglio delle violazioni accertate che hanno implicato, per n. 46 imprese, l'irrogazione di sanzioni ai sensi del Decreto Legislativo n. 133/2009, concernente la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento REACH e del Decreto Legislativo n. 186/2011, concernente la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento CLP.

Per le violazioni degli obblighi di cui al Regolamento REACH, nel 60% dei casi sono stati violati gli obblighi di informazione di cui all'art. 31 in materia di prescrizioni relative alle SDS, nel 5% i casi gli obblighi di restrizione di cui all'art. 67 e nel 3% dei casi gli obblighi di registrazione di sostanze di cui agli art. 6 e 10; con la stessa percentuale si osservano violazioni circa relazione sulla sicurezza chimica da parte delle imprese di cui all'art. 14. In merito alle violazioni degli obblighi di cui al Regolamento CLP, si rileva una percentuale complessiva del 15% per la non osservanza dell'art. 17 concernente il contenuto dell'etichetta e dell'art.4 sugli obblighi di etichettatura ed imballaggio. Seguono con percentuale del 7% le violazioni dell'obbligo di notifica della la composizione di miscele pericolose all'archivio preparati pericolosi dell'Istituto Superiore di Sanità, di cui all'art. 45 del Regolamento CLP.

In Figura 9 è riportato il dettaglio degli articoli dei Regolamenti REACH e CLP violati.

Tabella 8. Violazioni accertate

Decreto	n. violazioni accertate
D.Lgs. 133/2009	50
D.Lgs. 186/2011	20
Totale	70

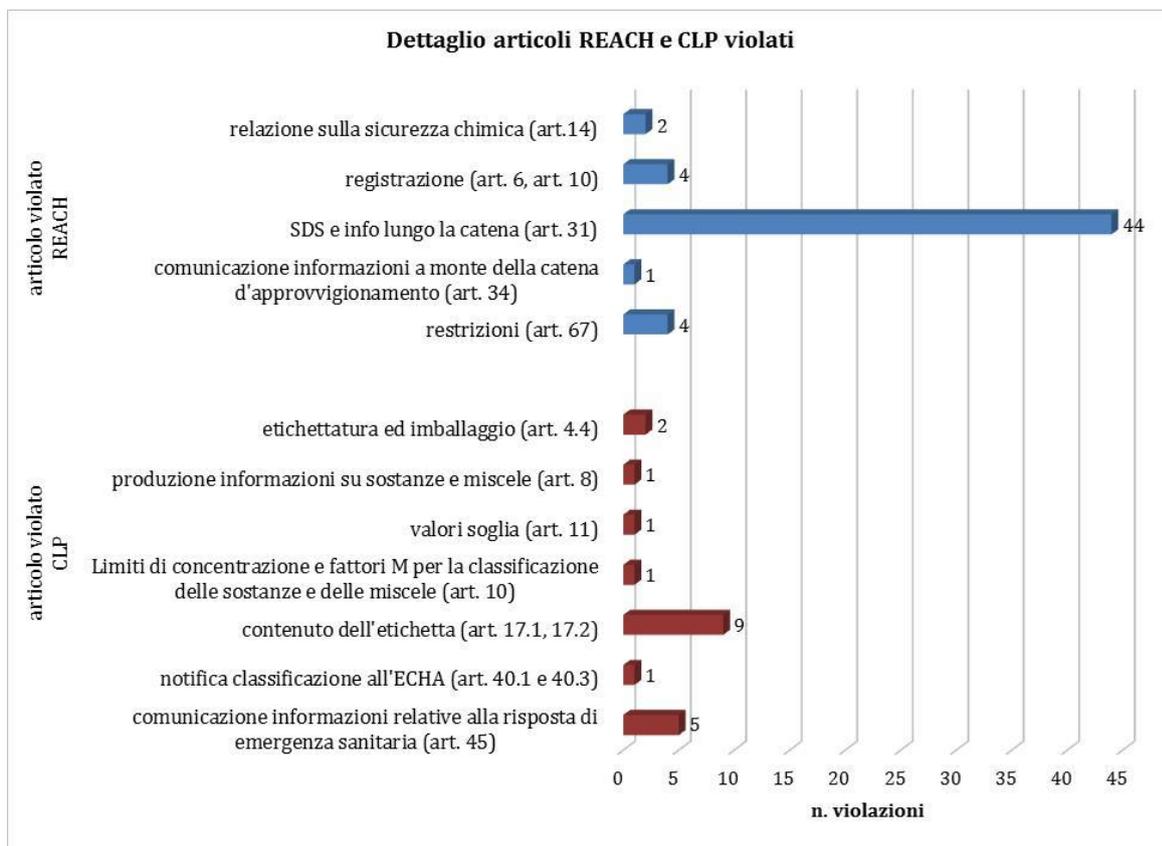


Figura 11- Articoli violati

Si evidenzia che tra le violazioni accertate, per i n. 49 casi in cui è stato avviato un provvedimento amministrativo e per i n. 5 casi in cui è stato avviato un procedimento penale gli esiti non sono al momento disponibili.

4. Conclusioni e considerazioni finali

I risultati rendicontati dalle Autorità per i controlli ufficiali mostrano, per l'anno 2016, la partecipazione ai controlli sui prodotti chimici previsti dal PNC 2016 di n.17 Regioni e n. 2 Province Autonome (Figura 1), nonché di n. 3 USMAF (Tabella 6). L'assenza dalla rendicontazione di sole due regioni (Basilicata e Molise) conferma una graduale e quasi completa implementazione del sistema dei controlli nelle Regioni. Permane una differenza quantitativa dei controlli fra le diverse Autorità regionali, dovuta essenzialmente a specificità territoriali e alla recente creazione della rete ispettiva in alcune regioni italiane.

Dal confronto dei dati di rendicontazione dei piani di controllo 2011-2016, si osserva un graduale e costante incremento del numero di controlli rendicontati. Si sottolinea che il numero di controlli analitici per l'anno 2016 è più che raddoppiato rispetto al 2015, dato spiegabile dalla partecipazione italiana al progetto REF-4 sul controllo delle restrizioni, che ha implicato nella quasi totalità dei casi, un controllo analitico.

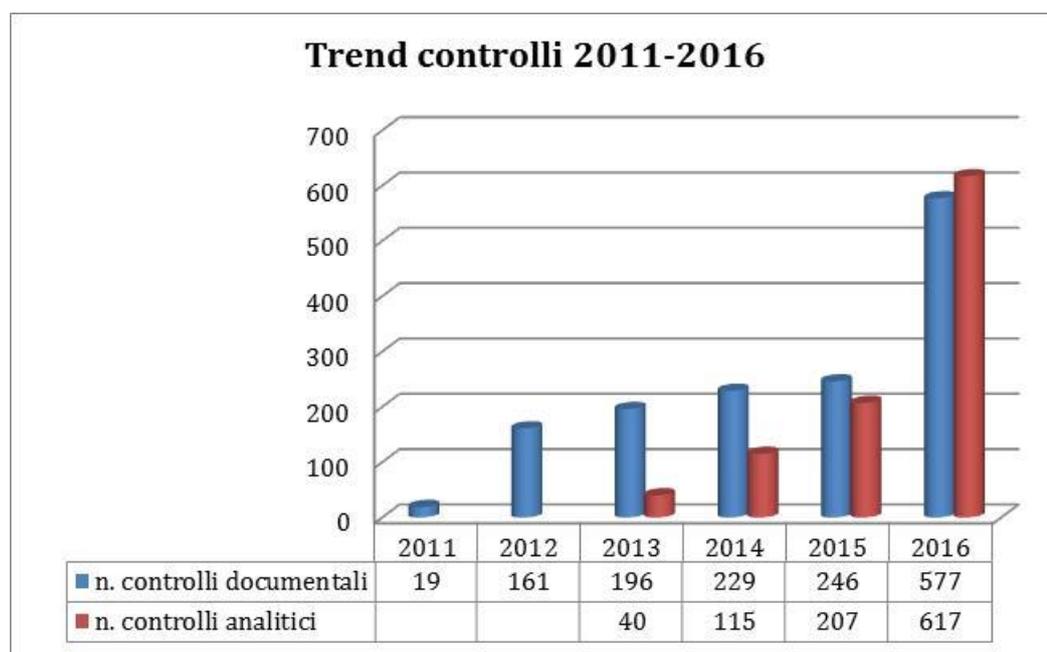


Figura 12– Trend controlli-Anni 2011-2016

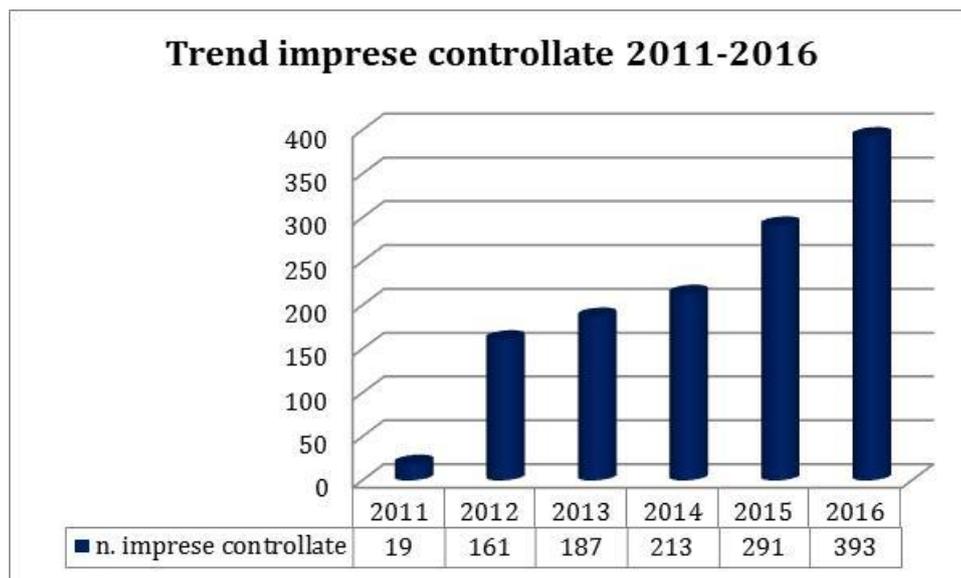


Figura 13- Trend imprese controllate 2011-2016

L'andamento mostrato nelle figure 12 e 13 mette in risalto che negli anni ci sono state attività di controllo che hanno focalizzato l'attenzione sulla conformità del singolo prodotto (ad esempio nel contesto del controllo degli obblighi di restrizione), mentre in altre attività di controllo ci si è soffermati maggiormente sull'approccio metodologico adottato dalle imprese per implementare le disposizioni del reg. REACH o del reg. CLP (ad esempio in materia di controllo delle SDS).

Nel primo caso, per un singola impresa si è verificato il rispetto delle disposizioni per più di un prodotto, e questo ha implicato la rendicontazione di un numero di controlli pari al numero di prodotti controllati. Nel secondo caso invece, per una singola impresa, pur considerando più di un prodotto, si è mirato a verificare l'approccio metodologico dell'impresa stessa e ciò ha dato luogo alla rendicontazione di un controllo unitario.

Le violazioni accertate, hanno riguardato principalmente: le SDS, le restrizioni, la registrazione, il contenuto delle etichette, le notifiche della composizione delle miscele all'archivio preparati pericolosi dell'ISS. Queste criticità rappresentano elementi da considerare nella pianificazione delle attività di controllo future.

4.1 Raccomandazioni per il coordinamento delle attività di controllo nazionali

Con l'obiettivo di integrare nei futuri report anche le attività svolte dalle altre amministrazioni centrali di cui al punto 3.2 dell'Accordo Stato Regioni e al D.Lgs. n. 186/2011, è auspicabile una maggiore attività di coordinamento e cooperazione, da attuarsi anche tramite il gruppo di lavoro "Supporto alle attività di *enforcement* armonizzate" del CtC.

Nell'ambito della conduzione di controlli analitici, per quanto concerne i campionamenti e le analisi di prodotti chimici in fase di importazione, è auspicabile, come già fatto per dal 2014 con gli USMAF, avviare anche una ricognizione delle attività condotte dai laboratori dell'Agenzia delle Dogane, in materia di sorveglianza del mercato o in ottemperanza ad altre

normative di settore, con l'obiettivo di estendere i controlli analitici ad altre sostanze/matrici, prioritariamente nei casi di maggiore preoccupazione per la salute e per l'ambiente.

Si considera altresì importante la promozione di ispezioni congiunte con ispettori con competenza in materia di salute, sicurezza nei luoghi di lavoro, protezione ambientale e di altre normative di settore, come prodotti fitosanitari, cosmetici, detergenti, e prodotti biocidi. L'andamento delle non conformità a livello regionale dovrebbe essere investigato anche in relazione alle tipologie del controllo, al settore merceologico, alla dimensione delle imprese, per permettere di sviluppare dei piani di miglioramento che portino a diminuire la presenza sul mercato di prodotti non conformi e il relativo beneficio per la salute e per la tutela dell'ambiente.

4.2 Raccomandazioni per le imprese

La criticità riscontrate nel contenuto SDS e le lacune nella comunicazione lungo la catena di approvvigionamento rilevate dai controlli effettuati in Italia e in tutta Europa., devono essere considerate con grande attenzione da parte delle imprese che immettono sul mercato e distribuiscono sostanze e miscele pericolose. Deve essere prestata una particolare attenzione al rispetto dell'obbligo di notifica all'Archivio Preparati Pericolosi dell'ISS, utile alla risposta da parte dei Centri antiveneni ad eventuali emergenze sanitarie.

Inoltre, considerato il dato considerevole circa la non conformità degli obblighi di restrizione di cui al Regolamento REACH, è auspicabile una maggiore comunicazione lungo la catena di approvvigionamento degli articoli, circa gli obblighi di restrizione stessi. A tale proposito si raccomandano le associazioni industriali ad intensificare il loro supporto alle imprese che importano e distribuiscono prodotti chimici, per favorire la raccolta di informazioni utili ad assicurare la conformità dei prodotti immessi sul territorio europeo.

In linea generale, le imprese sono invitate a consultare periodicamente il sito web dell'ECHA e a far uso degli Helpdesk centrali REACH⁴ e CLP⁵ e degli Sportelli informativi territoriali, nonché ad avvalersi della possibilità di dialogare con le Autorità nell'ambito del Gruppo di lavoro "Confronto con le imprese", istituito dal Comitato tecnico di coordinamento per l'applicazione del Regolamento REACH.

⁴ <http://reach.sviluppoeconomico.gov.it/helpdesk>

⁵ <http://www.iss.it/hclp/>