



- **Sostanze pericolose.** Da definire Autorità *ad hoc* e articolazioni territoriali

REACH

L'accordo Stato-regioni sui controlli ufficiali

Con l'accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano 29 ottobre 2009 sono state disciplinate la programmazione e l'organizzazione dei controlli e le relative linee di indirizzo concernenti l'applicazione del regolamento n. 1907/2006 (cosiddetto REACH), relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele. Tra le nuove disposizioni, l'obbligo, per le regioni e le Province autonome, di individuare, entro novanta giorni dalla pubblicazione dell'accordo, l'autorità per i controlli sul REACH e le articolazioni organizzative territoriali che effettuano il controllo, informando contestualmente il Ministero della Salute quale Autorità competente nazionale. Da notare, infine, come l'accordo fornisce le indicazioni sulla realizzazione dei controlli ufficiali sull'attuazione del regolamento REACH, considerati assolti gli obblighi derivanti dall'applicazione «della normativa concernente la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele» (regolamento n. 1272/2008 o CLP), agli effetti pratici norma gerarchicamente superiore al REACH.

- di **Gabriele Scibilia**, amministratore Flashpoint S.r.l. e docente di Reach presso l'Università di Pisa (Facoltà di Farmacia)

Il sistema dei controlli ufficiali concernenti l'applicazione del regolamento n. 1907/2006 (REACH) è stato il tema della Conferenza perma-

nente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano svoltasi lo scorso 29 ottobre 2009.

Nell'occasione è stato sancito l'accordo istituzionale per la programmazione e l'organizzazione dei controlli e le relative linee di indirizzo, disciplinate



Tabella 1

● Gerarchia normativa

Gerarchia di applicazione della norma	Norma	Descrizione
I Livello	Regolamento CLP (Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures)	«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/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n.1907/2006, e successive modifiche» (in G.U.C.E. L del 31 dicembre 2008, n. 353).
II Livello	Regolamento REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemical substances)	«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 europea 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, e successive modifiche» (in G.U.C.E. L del 30 dicembre 2006, n. 396).
III Livello	Norme "a valle" (Downstream Legislation)	<ul style="list-style-type: none"> • agenti chimici (direttiva 1998/24/CE); • agenti cancerogeni, mutageni (direttiva 2004/37/CE); • rifiuti (direttive 91/689/CE e 75/442/CEE; decisione 2000/532/CE); • generatori aerosol (direttiva 1975/324/CEE); • "Seveso III" (direttiva 2003/105/CE); • biocidi (direttiva 98/8/CE); • detergenti (regolamento n. 648/2004); • pesticidi (direttiva 91/414/CEE); • cosmetici (direttiva 1976/768/CEE); • PIC (regolamento n. 304/2003); • qualità dell'aria ambiente (direttiva 1996/62/CE); • protezione dei giovani sul lavoro (direttiva 1994/33/CE); • sicurezza dei giocattoli (direttiva 1988/378/CEE); • eco-labelling (regolamento n. 1980/2000 e succ. mod.); • lavoratrici gestanti, puerpere o in periodo di allattamento (direttiva 1992/85/CEE); • segnaletica di sicurezza (direttiva 1992/58/CEE); • VOC (direttive 1999/13/CE e 2004/42/CE).

dalle disposizioni riportate nell'Allegato A, che costituisce parte integrante all'accordo¹⁾.

È opportuno evidenziare che l'accordo fornisce le indicazioni sulla realizzazione dei controlli ufficiali sull'attuazione del regolamento RE-

ACH considerati assolti gli obblighi derivanti dall'applicazione «della normativa concernente la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele» ovvero del regolamento n. 1272/2008 (CLP)²⁾ che, agli effetti pratici, è da

considerarsi norma gerarchicamente superiore a REACH. Infatti, dopo l'entrata in vigore dei regolamenti REACH e CLP, la normativa comunitaria concernente le sostanze chimiche deve essere riconsiderata secondo una nuova gerarchia applica-

1) L'Accordo è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 7 dicembre 2009, n. 285.

2) Sul tema si veda l'approfondimento dello stesso Autore su Ambiente&Sicurezza n. 8/2009, pag. 79.



Tabella 2

● **Utilizzo delle risorse finanziarie di cui all'art. 5-bis, legge 6 aprile 2007, n. 46**

Anno	Totale euro	AC euro	CSC euro	APAT euro	MATM euro	MSE euro
2007	2.100.000,00	570.000,00	710.000,00	290.000,00	160.000,00	370.000,00
2008	4.400.000,00	1.340.000,00	1.070.000,00	850.000,00	390.000,00	750.000,00
A decorrere dal 2009	4.600.000,00	1.070.000,00	1.200.000,00	1.030.000,00	480.000,00	820.000,00

tiva così come descritto in *tabella 1*. A titolo di esempio una valutazione dei rischi nell'ambiente di lavoro, effettuata in Italia ai sensi del D.Lgs. n. 81/2008, non può prescindere dalla verifica dell'applicazione delle disposizioni previste dal CLP e dal REACH per le attività di competenza di un qualsiasi attore (fabbricante, importatore, distributore, utilizzatore a valle) della catena di approvvigionamento di una sostanza in quanto tale o contenuta in miscele o articoli.

L'Accordo Stato-regioni

L'iter legislativo

L'accordo tra Stato, Regioni e Province autonome è stato definito a conclusione di un iter istituzionale iniziato con la pubblicazione della legge 6 aprile 2007, n. 46^[3], che all'art. 5-bis aveva:

- designato il Ministero della Salute quale "autorità competente" ai sensi dell'art. 121 del regolamento REACH: «*Gli Stati membri designano l'autorità o le autorità competenti, incaricate di esercitare le funzioni attribuite alle autorità competenti in forza del presente regolamento e di cooperare con la Commissione e con l'Agenzia nel-*

l'attuazione del presente regolamento. Gli Stati membri mettono a disposizione delle autorità competenti risorse sufficienti perché possano, insieme ad altre risorse disponibili, assolvere efficacemente e nei tempi prescritti i compiti che incombono loro in forza del presente regolamento»;

- stabilito le risorse economiche necessarie per l'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 5-bis, pari a 2,1 milioni di euro per l'anno 2007, a 4,4 milioni di euro per l'anno 2008 e a 4,6 milioni di euro a decorrere dall'anno 2009.

Per effetto dell'art. 5-bis, comma 2, legge n. 46/2007, era stato, quindi, emanato il decreto del Ministero della Salute^[4] 22 novembre 2007^[5], concernente l'approvazione del piano di attività riguardante gli adempimenti a carico dell'Autorità competente previsti dal regolamento REACH.

Il D.M. 22 novembre 2007 aveva stabilito il piano di attività e l'utilizzo delle risorse finanziarie di cui all'articolo 5-bis della legge n. 46/2007, per gli adempimenti previsti per l'attuazione del regolamento REACH distribuendo le somme stanziare (si veda la *tabella 2*) fra Autorità competente (Ministero

della Salute), Ministero dell'Ambiente e della tutela del territorio e del mare, Ministero dello Sviluppo economico, Centro nazionale delle sostanze chimiche (CSC) e Agenzia per la protezione dell'ambiente e per i servizi tecnici (APAT sostituita poi dall'ISPRA).

Nell'Allegato I al D.M. 22 novembre 2007 («*Attuazione degli adempimenti previsti dal regolamento REACH e attività di interfaccia con l'Agenzia europea per le sostanze chimiche*») era riportato che:

- «*Il Ministero della salute, designato quale Autorità competente, svolge i seguenti compiti: (...) promuove le attività di controllo e vigilanza sul territorio nazionale, al fine di garantire la corretta applicazione del regolamento*» (paragrafo 1.2, punto 9);
- «*Il Centro nazionale Sostanze Chimiche (CSC) (...) fornisce supporto tecnico-scientifico per le attività di controllo e vigilanza (...)*» (paragrafo 1.5, punto 16);
- «*L'Agenzia per la Protezione dell'Ambiente e per i servizi Tecnici (APAT sostituita poi dall'ISPRA) (...) concorre, in collaborazione con l'Autorità competente, a promuovere le attività di controllo e vigilanza sul territorio nazionale*» (paragrafo 1.6, punto 14).

3) «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 15 febbraio 2007, n. 10, recante disposizioni volte a dare attuazione ad obblighi comunitari ed internazionali» (*in Gazzetta Ufficiale dell'11 aprile 2007, n. 84*).

4) *Di concerto con il Ministero dell'Ambiente e della tutela del territorio e del mare, con il Ministero dello Sviluppo economico, con il Ministero dell'Economia e delle Finanze e con il Ministero delle Politiche comunitarie.*

5) *In Gazzetta Ufficiale del 15 gennaio 2008, n. 12.*



Al paragrafo 3 dell'Allegato I, relativo alla creazione della rete nazionale per le attività di ispezione e vigilanza, era previsto che l'Autorità competente avviasse il sistema dei controlli ufficiali previsto dal regolamento REACH, in modo da assicurare un'appropriate attività di controllo per verificare la completa attuazione delle prescrizioni relative alle sostanze, in quanto tali o contenute in miscele o articoli, da parte di tutti gli attori della "supply chain" (produttore, importatore, distributore, utilizzatore a valle).

A questo fine, lo Stato, le Regioni e le Province autonome dovevano definire in un apposito atto di *accordo* le modalità per concorrere all'attuazione del regolamento (CE) n. 1907/2006; *accordo*, come detto sopra, stipulato in data 29 ottobre 2009, in evidente ritardo, quindi, rispetto alla scadenza fissata dal D.M. 22 novembre 2007 al 30 giugno 2008.

Le disposizioni

Come definito nell'Allegato A all'*accordo*, i controlli ufficiali prevedono quattro tipologie di attività:

- **ispezione:** «processo proattivo pianificato e di routine che prevede la raccolta di informazioni per verificare la conformità alle disposizioni del regolamento REACH da parte dell'interessato. Le informazioni possono essere ottenute esaminando i documenti in possesso dell'interessato al controllo, intervistando persone, effettuando monitoraggi, e osservando le condizioni del sito, le pratiche, procedure messe in atto»;
- **audit:** «processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze dell'audit e valutare con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri dell'audit

sono stati soddisfatti (UNI EN ISO 19011:2003)»;

- **indagine:** «processo reattivo non di routine in risposta ad eventi accidentali, incidentali, inadempienze o identificate non conformità»;
- **monitoraggio:** «la sorveglianza continua o periodica, effettuate mediante misure, campionamento, test o analisi su sostanze, miscele, articoli, così come su elementi ambientali (aria, acqua, suolo, vegetazione, animali) per determinare il livello di conformità con le disposizioni previste dal regolamento REACH».

Attraverso le suddette tecniche per l'esecuzione delle attività ispettive, i controlli ufficiali mirano a verificare l'effettuazione delle seguenti attività da parte di tutti gli attori della "supply chain" riportati in tabella 3.

I controlli riguardano la fabbricazione, l'importazione, l'uso, la distribuzione, l'immissione sul mercato della sostanza, in quanto tale o contenuta in una miscela o un articolo, e possono essere eseguiti in qualunque momento con o senza preavviso.

In caso di accertamento di un'infrazione alle disposizioni del regolamento REACH, si applicano le sanzioni amministrative e penali contenute nel D.Lgs. n. 133/2009⁶⁾.

Il sistema dei controlli è garantito dalle amministrazioni e dagli enti dello Stato, delle regioni e Province autonome di Trento e Bolzano nell'ambito della propria attività istituzionale e senza oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica.

Le amministrazioni dello Stato preposte al controllo sul regolamento REACH sono:

- uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera ("USMAF");
- nuclei antisofisticazioni e sanità dell'Arma dei Carabinieri ("NAS");
- ISPESL;

- "Corpo ispettivo centrale", di cui al decreto del Ministro della Salute 27 gennaio 2006;
- Agenzia delle Dogane;
- nuclei operativi ecologici dell'Arma dei Carabinieri ("NOE").

In particolare, il Corpo ispettivo centrale può:

- eseguire controlli per conto delle regioni e delle province autonome nel caso ne facciano esplicita richiesta al Ministero della Salute;
- eseguire controlli su richiesta del Ministero della Salute;
- eseguire visite congiunte con le unità ispettive di altri Stati membri dell'Unione europea.

Come già previsto dal D.M. 22 novembre 2007, il Ministero della Salute si avvale del supporto tecnico-scientifico del Centro nazionale sostanze chimiche (CSC) e dell'Istituto superiore per la prevenzione e la ricerca ambientale (ISPRA).

Per realizzare un coordinamento interregionale della prevenzione le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano devono, invece, nominare esperti, appartenenti alle medesime regioni e province autonome oppure alle aziende sanitarie locali (ASL) o alle Agenzie regionali o provinciali per la protezione ambientale (ARPA), per creare un "gruppo di esperti" per l'attuazione del regolamento REACH.

Entro novanta giorni dalla pubblicazione dell'*accordo*, le Regioni e le Province autonome, in base alla loro organizzazione, devono individuare l'autorità per i controlli sul REACH e le articolazioni organizzative territoriali che effettuano il controllo, informando contestualmente il Ministero della Salute quale Autorità competente nazionale.

Il personale che effettua i controlli deve essere libero da qualsiasi conflitto di interesse relativamente al-

6) «Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006 che stabilisce i principi ed i requisiti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche» (in Gazzetta Ufficiale del 24 settembre 2009, n. 222). Si veda l'Insero pubblicato sul n. 23/2009 di Ambiente&Sicurezza.



Tabella 3

● Controlli	
Controllo	Dettagli
Presentazione di una registrazione di cui al	<ul style="list-style-type: none"> • art. 6, paragrafo 1 (sostanza in quanto tale o contenuta in miscele); • art. 6, paragrafo 3 (sostanza monomerica o contenuta in polimeri); • art. 7, paragrafo 1 (sostanza contenuta in articoli da cui viene rilasciata in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili); • art. 17 (sostanza intermedia isolata in sito); • art. 18 (sostanza intermedia isolata trasportata).
Presentazione di una notifica di cui al	<ul style="list-style-type: none"> • art. 7, paragrafo 2 (sostanza "altamente problematica" ovvero <i>Substance of Very High Concern</i> - SVHC contenuta in articoli); • art. 9, paragrafo 2 (sostanza impiegata in attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi).
Presentazione di una proposta di test di cui all'art. 12, paragrafo, lettera <i>d</i>) oppure lettera <i>e</i>) (<i>test</i> Allegati IX e X).	
Presentazione di una domanda di autorizzazione di cui all'art. 62 (sostanza inclusa nell'Allegato XIV).	
Osservanza delle restrizioni all'uso e all'immissione sul mercato di cui all'Allegato XVII.	
L'esistenza e l'efficacia di un sistema di gestione e controllo relativo a	<ul style="list-style-type: none"> • le prescrizioni per la registrazione; • la presenza della relazione sulla sicurezza chimica, ove prevista; • la verifica della presenza, nella scheda di sicurezza, dell'allegato tecnico con la sintesi degli scenari di esposizione; • la verifica dei dati contenuti nella valutazione della sicurezza chimica in conformità alle condizioni di produzione, importazione, uso e immissione sul mercato della sostanza, della preparazione o degli articoli; • la verifica dell'applicazione delle misure di gestione del rischio previste e della loro efficacia; • la comunicazione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento; • la verifica della completezza dei dati riportati nella schede di sicurezza; • la verifica della completezza dei dati riportati nelle etichette applicate sia sulle confezioni esterne che sui flaconi.

l'impresa oggetto dell'attività di controllo e deve rispettare gli obblighi di riservatezza relativamente alle informazioni acquisite in conformità alle normativa vigente in materia.

Il personale, inoltre, deve:

- «ricevere una formazione adeguata, con relativo aggiornamento, che consenta di espletare i propri compiti ispettivi»;
- *sviluppare la capacità ed abbia la possibilità di praticare la coopera-*

zione multidisciplinare tenendo conto delle specifiche disposizioni normative inerenti le attività di controllo sulle sostanze chimiche, miscele nonché articoli oggetto dell'attività di controllo».

Entro il 31 marzo di ogni anno le Autorità per i controlli sul REACH delle regioni e province autonome, USMAF, NAS, ISPESL, Agenzia delle Dogane e NOE devono trasmettere al Ministero della Salute i

risultati delle attività di controllo eseguite nell'anno precedente secondo il format predisposto dallo stesso Ministero.

Il Ministero della Salute, quale Autorità competente nazionale, utilizza i risultati dei controlli effettuati dalle amministrazioni ed enti interessati per redigere la relazione di cui agli artt. 117, paragrafi 1, e 127, regolamento REACH, eventualmente integrandola con i risultati



dell'attività di controllo effettuata dal corpo ispettivo centrale.

Il comitato tecnico di coordinamento, istituito presso il Ministero della Salute ai sensi dell'Allegato I, paragrafo 1.7, al D.M. 22 novembre 2007, sentito il gruppo tecnico di esperti delle regioni e province autonome, propone al Ministero della Salute l'adozione delle linee guida concernenti le modalità di attuazione delle attività di controllo sulla base delle indicazioni fornite dall'agenzia delle sostanze chimiche di Helsinki (ECHA).

Le linee guida devono riportare le modalità di esecuzione delle attività di controllo e devono contenere almeno i seguenti elementi:

- «criteri di verifica e modalità di esecuzione delle attività di controllo (ispezione, audit, indagine, monitoraggio) in relazione al punto della catena di approvvigionamento della sostanza oggetto del controllo»;
- utilizzo del sistema interattivo di cui all'Allegato I, paragrafo 3, D.M. 22 novembre 2007, ovve-

ro del sito interattivo, per lo scambio delle esperienze e delle informazioni concernenti i controlli ufficiali, che il Ministero della Salute attiverà, con il supporto di CSC e ISPRA, entro 120 giorni dall'entrata in vigore dell'accordo (22 dicembre 2009). In particolare il sistema agevolerà la raccolta e la diffusione di segnalazioni inerenti le non conformità al regolamento REACH, nonché l'attivazione di specifiche attività di controllo;

- «modalità di adozione dei correttivi eventualmente necessari, ivi comprese le azioni di follow up»;
- modalità di coordinamento delle ispezioni se svolte da più Autorità»;
- modalità di condivisione dei risultati delle ispezioni con le altre Autorità competenti, a livello nazionale o regionale»;
- modalità per la redazione delle relazioni inerenti gli esiti dei controlli e della comunicazione delle stesse al soggetto controllato ed eventualmente, tutto o in parte, al pubblico»;

- modalità di registrazione e conservazione delle relazioni del controllo ufficiale»;
- indicatori di performance e verifica dell'omogeneità delle attività di controllo»;
- modalità di aggiornamento delle linee»;
- modalità di applicazione delle sanzioni»;
- format delle risultanze delle attività di controllo» effettuate dalle Autorità per i controlli sul REACH delle Regioni e Province autonome, USMAF, NAS, ISPE-SL, Agenzia delle Dogane e NOE.

Le regioni e le province autonome, in base alla loro organizzazione, devono individuare i laboratori che possono eseguire le analisi dei campioni prelevati durante le attività di controllo. Questi laboratori non possono, però, effettuare attività inerenti il regolamento REACH per soggetti privati che siano in conflitto con gli obblighi relativi al medesimo controllo. ●

DOCUMENTAZIONE

Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano 29 ottobre 2009

in Gazzetta Ufficiale del 7 dicembre 2009, n. 285

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del regolamento CE n. 1907 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restituzione delle sostanze chimiche (REACH). (Rep. n. 181/CSR). (09A14575)

La conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano

Nell'odierna seduta del 29 ottobre 2009
Visto l'art. 117, comma 3, della Costituzione che annovera



la «tutela della salute» tra le materie di potestà legislativa concorrente;

Visti gli articoli 2, comma 1, lettera b) e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che attribuiscono a questa Conferenza la facoltà di promuovere e sancire accordi tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, recante «attuazione della direttiva n. 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose», e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, recante «Attuazione delle direttive n. 1999/45/CE e n. 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modificazioni;

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 europea 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 l'art. 5-bis del decreto-legge 15 febbraio 2007, n. 10, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 6 aprile 2007, n. 46, recante «disposizioni volte a dare attuazione ad obblighi comunitari ed internazionali» che prevede che il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, designato autorità nazionale competente, provveda d'intesa con il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il Ministero dello sviluppo economico e il Dipartimento per le politiche comunitarie della Presidenza del Consiglio dei Ministri agli adempimenti previsti dal regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH);

Visto il decreto 22 novembre 2007 del Ministro della salute pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 12 del 15 gennaio 2008, recante «Piano di attività e utilizzo delle risorse finanziarie di cui all'art. 5-bis del decreto-legge 15 febbraio 2007, n. 10, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 6 aprile 2007, n. 46, riguardanti gli adempimenti previsti dal regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concer-

nente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)» ed in particolare il paragrafo 3 dell'allegato I;

Visto il regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione del 30 maggio 2008 che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006;

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/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006;

Vista la nota pervenuta il 14 luglio 2009 con la quale il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, in attuazione delle predette disposizioni, ha inviato, per l'esame di questa Conferenza, la proposta di accordo indicata in oggetto;

Considerato che, con lettera in data 16 luglio 2009, la predetta proposta è stata portata a conoscenza delle Regioni e Province autonome;

Rilevato che, con nota del 21 luglio 2009, il Coordinamento della Commissione salute delle Regioni ha espresso l'avviso tecnico favorevole;

Considerato che il punto in oggetto, iscritto all'ordine del giorno della seduta di questa Conferenza del 29 luglio 2009, non è stato esaminato su richiesta delle Regioni e delle Province autonome;

Acquisito l'assenso del Governo, delle Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano;

Sancisce accordo

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nei seguenti termini:

la programmazione e l'organizzazione dei controlli ufficiali, di seguito «controlli» e le relative linee di indirizzo inerenti l'attuazione 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), che istituisce un'Agenzia europea 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, di seguito «regolamento REACH», sono disciplinate in conformità delle disposizioni contenute nell'allegato A, parte integrante del presente accordo e nel rispetto della normativa concernente la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele. ●



● Allegato A

1. Definizioni

1.1. Ai fini del presente Accordo si applicano le definizioni di cui all'art. 3 del regolamento REACH.

1.2. Ai fini del presente regolamento, si intende per:

a) ispezione: processo proattivo pianificato e di routine che prevede la raccolta di informazioni per verificare la conformità alle disposizioni del regolamento REACH da parte dell'interessato. Le informazioni possono essere ottenute esaminando i documenti in possesso dell'interessato al controllo, intervistando persone, effettuando monitoraggi, e osservando le condizioni del sito, le pratiche, procedure messe in atto;

b) audit: processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze dell'audit e valutare con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri dell'audit sono stati soddisfatti (UNI EN ISO 19011:2003);

c) indagine: processo reattivo non di routine in risposta ad eventi accidentali, incidentali, inadempienze o identificate non conformità;

d) monitoraggio: la sorveglianza continua o periodica, effettuate mediante misure, campionamento, test o analisi su sostanze, miscele, articoli, così come su elementi ambientali (aria, acqua, suolo, vegetazione, animali) per determinare il livello di conformità con le disposizioni previste dal regolamento REACH.

2. Obblighi generali

2.1. I controlli sono eseguiti in base alle disposizioni di cui al paragrafo 3 dell'allegato I del decreto 22 novembre 2007 del Ministro della salute pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 12 del 15 gennaio 2008, di seguito «decreto 22 novembre 2007».

2.2. I controlli riguardano tutte le fasi della catena di approvvigionamento dalla fabbricazione o importazione, all'uso, alla distribuzione, all'immissione sul mercato della sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo e possono essere eseguiti in qualunque momento con o senza preavviso.

2.3. Le attività correlate ai controlli sono eseguite, in generale, usando metodi e tecniche appropriati quali: ispezione, audit, indagine, monitoraggio.

2.4. In caso di accertata inosservanza alle disposizioni del regolamento REACH si applicano le disposizioni sanzionatorie predisposte ai sensi dell'art. 126 del citato regolamento.

3. Le autorità preposte alle attività di controllo

3.1. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, settore salute, in quanto Autorità competente nazionale per l'attuazione del regolamento REACH assicura l'operatività del sistema dei controlli al fine di verificare la completa attuazione delle prescrizioni da parte di tutti i soggetti della catena di distribuzione delle sostanze, dalla fabbricazione/importazione, all'uso, all'immissione sul mercato delle stesse, in quanto tali o contenute nelle miscele o negli articoli. Il sistema dei controlli è costituito da amministrazioni ed enti dello Stato e delle regioni e province autonome secondo quanto esplicito nei punti seguenti del presente paragrafo e nell'ambito della propria attività istituzionale e senza oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica.

3.2. Fanno parte delle amministrazioni dello Stato di cui al punto precedente, gli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera, di seguito «USMAF», i Nuclei antisofisticazioni e sanità dell'Arma dei Carabinieri, di seguito «NAS», l'Istituto superiore prevenzione e sicurezza sul lavoro, di seguito «ISPESL», il Corpo ispettivo di cui al decreto 27 gennaio 2006 del Ministro della salute, di seguito «Corpo ispettivo centrale», e sia attraverso altre strutture quali l'Agenzia delle dogane ed i Nuclei operativi ecologici dell'Arma dei Carabinieri, di seguito «NOE».

3.3. Entro 90 giorni dalla pubblicazione del presente Accordo, le regioni e le province autonome, nell'ambito della propria organizzazione e legislazione, individuano l'Autorità per i controlli sul REACH e le articolazioni organizzative territoriali che effettuano il controllo e ne danno contestualmente comunicazione all'Autorità competente nazionale.

3.4. L'Autorità competente nazionale e le Autorità per i controlli sul REACH delle regioni e delle province autonome di cui al punto 3 del presente paragrafo, assicurano un coordinamento efficace ed efficiente tra le articolazioni organizzative di cui al punto 3 e le strutture di cui al punto 2 del presente paragrafo.

3.5. Il Corpo ispettivo centrale può condurre attività di controllo di tipo sussidiario per conto delle regioni e delle province autonome che ne facciano esplicita richiesta all'Autorità competente nazionale nonché su indicazione della citata Autorità competente nazionale. Inoltre, il suddetto Corpo ispettivo centrale può effettuare visite congiunte con le unità ispettive di altri Stati membri dell'Unione europea con la partecipazione delle Autorità per i controlli sul REACH delle regioni e delle province autonome e delle articolazioni organizzative di cui al punto 3 del presente paragrafo.



3.6. L'Autorità competente nazionale può avvalersi del supporto tecnico-scientifico del Centro nazionale sostanze chimiche, di seguito «CSC» e dell'Istituto superiore per la prevenzione e la ricerca ambientale, di seguito «ISPRA» per quel che concerne l'attuazione del presente Accordo.

4. Gruppo tecnico di esperti a supporto del coordinamento interregionale della prevenzione

4.1. Le regioni e le province autonome, nell'ambito del «Coordinamento interregionale della prevenzione», si avvalgono di un Gruppo tecnico di esperti per l'attuazione del REACH, di seguito «Gruppo tecnico di esperti delle regioni e province autonome». Il citato Gruppo tecnico è composto da esperti nominati dalle regioni e province autonome, ed appartenenti alle medesime regioni e province o alle Aziende sanitarie locali di seguito «ASL», o alle Agenzie regionali o provinciali per la Protezione ambientale di seguito «ARPA».

4.2. Il Gruppo tecnico di esperti delle regioni e delle province di cui al punto precedente e il rappresentante nazionale del Forum dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, operano d'intesa con il Comitato tecnico di coordinamento di cui all'art. 7 del decreto 22 novembre 2007 per le seguenti attività:

- a) definizione della programmazione nazionale annuale delle attività di controllo;
- b) proposte di linee guida concernenti le attività di controllo considerate le indicazioni dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, di seguito «ECHA»;
- c) proposte di attività di controllo specifiche, su indicazione dell'ECHA, all'Autorità competente nazionale per la loro attuazione.

4.3. Il Gruppo tecnico di esperti delle regioni e delle province autonome di cui al punto 1, del presente paragrafo svolge altresì le seguenti attività:

- a) propone alle articolazioni organizzative di cui al paragrafo 3, punto 3, del presente Accordo le modalità di formazione del personale preposto ai controlli;
- b) supporta il monitoraggio delle attività di controllo svolto dalle regioni e province autonome ai fini della relazione che l'Autorità competente nazionale redige in ottemperanza agli articoli 117, paragrafo 1, e 127 del regolamento REACH.

5. Personale che esegue i controlli

5.1. Il personale che effettua i controlli è libero da qualsiasi conflitto di interesse attuale e pregresso, diretto ed indiretto, concernente l'unità oggetto dell'attività di controllo e rispetta gli obblighi di riservatezza relativamente alle informazioni acquisite, in conformità alle normative vigenti in materia.

5.2. I soggetti preposti alle attività di controllo di cui al paragrafo 3 assicurano un'adeguata disponibilità di personale qualificato ed esperto per lo svolgimento dei controlli e garantiscono inoltre che tale personale:

- a) riceva una formazione adeguata, con relativo aggiornamento, che consenta di espletare i propri compiti ai fini del presente Accordo, con efficienza e coerenza, in linea con le proposte di formazione del Gruppo tecnico di esperti delle regioni e province autonome di cui al paragrafo 4, punto 3, lettera a);
- b) sviluppi la capacità ed abbia la possibilità di praticare la cooperazione multidisciplinare tenendo conto delle specifiche disposizioni normative inerenti le attività di controllo sulle sostanze chimiche, miscele nonché articoli oggetto dell'attività di controllo.

6. Programmazione del controllo

6.1. Il Comitato tecnico di coordinamento sentito il Gruppo tecnico di esperti delle regioni e province autonome propone all'Autorità competente nazionale:

- a) l'adozione del piano nazionale annuale delle attività di controllo di seguito «piano nazionale»;
- b) l'adozione delle linee guida concernenti le modalità di attuazione delle attività di controllo su indicazioni fornite dall'ECHA;
- c) l'attuazione delle attività di controllo specifiche, sulla base delle indicazioni dell'ECHA.

6.2. Il piano nazionale è elaborato tenendo conto dei seguenti punti:

- a) indicazioni provenienti dall'ECHA, dalla Commissione europea o da altri organismi europei competenti in materia come il Chemical legislation european enforcement (CLEEN);
- b) risultati delle attività di controllo degli anni precedenti, anche in termini di settori produttivi ritenuti prioritari in ragione dell'utilizzo di specifiche sostanze in quanto tali o in quanto contenute in miscele o in articoli;
- c) conoscenze epidemiologiche ed analisi del contesto territoriale ed ambientale sulla base del sistema informativo regionale al fine di individuare risposte adeguate ai bisogni di salute e tutela dell'ambiente individuati dai piani regionali o provinciali;
- d) analisi di rischio delle attività che insistono su un territorio al fine di individuare una graduazione degli interventi attraverso l'identificazione di priorità delle attività di controllo;



- e) priorità agli interventi di controllo aventi evidenza di efficacia al fine di condurre azioni che diano risultati in termini di miglioramento della salute, dell'ambiente e della sicurezza dei cittadini e dei lavoratori;
- f) programmi di visite ispettive congiunte tra due o più Stati membri dell'Unione europea;
- g) indicazioni provenienti dai Centri antiveneni (CAV).

6.3. Il piano nazionale contiene almeno le seguenti informazioni:

- a) l'individuazione delle priorità di controllo per l'attuazione del regolamento REACH;
- b) il numero minimo dei controlli;
- c) l'eventuale ripartizione delle attività di controllo sull'area geografica di applicazione che può comprendere tutto o parte del territorio nazionale;
- d) la tipologia delle classi di utilizzo merceologico delle sostanze, ivi compresi eventuali controlli analitici;
- e) periodo di tempo;
- f) disposizioni per la revisione del medesimo piano.

6.4. Entro il 31 marzo di ogni successivo anno, le Autorità per i controlli sul REACH delle regioni e province autonome di cui al paragrafo 3, punto 3, del presente Accordo trasmettono all'Autorità competente nazionale le risultanze del monitoraggio delle attività di controllo esplicitate nell'anno precedente nell'ambito territoriale delle regioni e delle province autonome, secondo il format predisposto dalla medesima Autorità competente nazionale.

6.5. Entro il 31 marzo di ogni successivo anno, USMAF, NAS, ISPESL, Agenzia delle dogane e NOE trasmettono all'Autorità competente nazionale le risultanze dell'annuale attività di controllo effettuata nell'anno precedente, secondo il format predisposto dalla medesima Autorità competente nazionale.

6.6. La relazione che l'Autorità competente nazionale redige in ottemperanza agli articoli 117, paragrafo 1, e 127 del regolamento REACH utilizza le risultanze di cui ai punti 4 e 5 del presente paragrafo, integrata dalle risultanze derivanti dall'annuale attività di controllo effettuata dal Corpo ispettivo centrale.

7. Linee guida per l'attività di controllo

7.1. Le attività di controllo sono eseguite secondo linee guida di cui al paragrafo 6, punto 1, lettera b) del presente Accordo.

7.2. Le linee guida identificano le modalità con cui devono essere effettuate le attività di controllo e contemplano almeno i seguenti elementi:

- a) criteri di verifica e modalità di esecuzione delle attività di controllo, indicate al paragrafo 2, punto 3, in relazione al punto della catena di approvvigionamento della sostanza oggetto del controllo;
- b) utilizzo del sistema interattivo di cui al paragrafo 10;
- c) modalità di adozione dei correttivi eventualmente necessari, ivi comprese le azioni di follow up;
- d) modalità di coordinamento delle ispezioni se svolte da più Autorità;
- e) modalità di condivisione dei risultati delle ispezioni con le altre Autorità competenti, a livello nazionale o regionale;
- f) modalità per la redazione delle relazioni inerenti gli esiti dei controlli e della comunicazione delle stesse al soggetto controllato ed eventualmente, tutto o in parte, al pubblico;
- g) modalità di registrazione e conservazione delle relazioni del controllo ufficiale;
- h) indicatori di performance e verifica dell'omogeneità delle attività di controllo;
- i) modalità di aggiornamento delle linee;
- l) modalità di applicazione delle sanzioni;
- m) format delle risultanze delle attività di controllo di cui al paragrafo 6, punti 4 e 5.

7.3. L'Autorità competente nazionale può emanare, in assenza di indicazioni dell'ECHA concernenti le linee guida di cui al paragrafo 6, punto 1, sentito il Comitato tecnico di coordinamento ed il Gruppo di tecnico di esperti delle regioni e province autonome, linee guida provvisorie per l'uniformità sul territorio nazionale delle attività di controllo.

7.4. Nell'ambito della fase istruttoria inerente la predisposizione delle linee guida da parte dell'ECHA, il parere del rappresentante nazionale nel Forum è espresso sentito il Comitato tecnico di coordinamento ed il Gruppo tecnico di esperti delle regioni e province autonome.

8. Attività di controllo

8.1. Le attività di controllo sono eseguite secondo procedure documentate. Dette procedure comportano informazioni e istruzioni per il personale che esegue i controlli.

8.2. Le attività di controllo prevedono almeno le seguenti verifiche:

- a) avvenuta pre-registrazione o registrazione, proposte di test, notifica ed autorizzazione ai sensi del regolamento REACH;
- b) osservanza delle restrizioni stabilite ai sensi dell'art. 67 del regolamento REACH;



c) esistenza ed efficacia di un sistema di gestione e controllo, da parte di tutti gli attori della catena d'approvvigionamento, relativo ai seguenti aspetti del regolamento REACH:

- le prescrizioni per la pre-registrazione e la registrazione;
 - la relazione sulla sicurezza chimica, ove prevista;
 - la verifica della completezza dei dati riportati nella scheda di dati di sicurezza;
 - la verifica della presenza dell'allegato alla scheda di dati sicurezza, contenente la sintesi degli scenari di esposizione qualora prevista la relazione sulla sicurezza chimica;
 - la verifica dei dati contenuti nella valutazione della sicurezza chimica in conformità alle condizioni di produzione, importazione, uso ed immissione sul mercato della sostanza in quanto tale, contenuta in miscele o in articoli;
 - la verifica dell'applicazione delle misure di gestione del rischio previste e della loro efficacia;
 - l'avvenuta comunicazione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento;
 - la corrispondenza e la completezza delle informazioni contenute sia nella scheda di dati di sicurezza che nelle etichette applicate sulle confezioni di sostanze e miscele;
- d) il rispetto dei termini disposti in una concessione di autorizzazione.

8.3. Le attività di controllo sono avviate senza pregiudizio nelle more dell'adozione delle linee guida di cui ai paragrafi 6, punto 1, lettera b), e 7, punto 3 del presente Accordo.

8.4. Le attività di controllo sono eseguite con il supporto informatico del server REACH-IT predisposto dall'ECHA.

9. Campionamenti ed analisi

9.1. I metodi di campionamento ed analisi utilizzati nel contesto delle attività di controllo sono conformi alle norme oggetto del presente Accordo.

9.2. In assenza di disposizioni particolari per il campionamento e le analisi, si fa riferimento a norme o protocolli riconosciuti internazionalmente ovvero a quelli sviluppati conformemente a protocolli scientifici oppure alla bibliografia internazionale.

10. Rete dei laboratori a supporto delle attività di controllo

10.1. Le regioni e le province autonome, nell'ambito della propria organizzazione e legislazione, individuano i laboratori che possono eseguire le analisi dei campioni prelevati durante le attività di controllo.

10.2. L'individuazione dei laboratori di cui al punto precedente avviene in base alle indicazioni provenienti dal suddetto piano nazionale di cui al punto 6.1, lettera a).

10.3. Le regioni e le province autonome, sulla base delle strutture analitiche già esistenti, individuano e promuovono centri analitici di eccellenza interregionale o nazionale, che operino secondo un modello a rete per l'assolvimento di determinate esigenze analitiche. L'accesso ai servizi dei centri analitici di riferimento interregionale o nazionale avviene attraverso convenzioni tra le regioni e province autonome ed i medesimi centri analitici.

10.4. I laboratori individuati partecipano ad un sistema di valutazione della qualità del dato analitico attraverso circuiti interlaboratori riconosciuti a livello nazionale o internazionale.

10.5. L'Autorità competente con il supporto tecnico-scientifico del CSC e dell'ISPRA assicura e supporta l'armonizzazione delle prestazioni della rete dei laboratori.

10.6. I laboratori di cui al punto 1 ed i centri analitici di eccellenza di cui al punto 3 del presente paragrafo, individuati per l'esecuzione delle attività analitiche a supporto dell'attività di controllo, non possono effettuare attività inerenti il regolamento REACH per soggetti privati che siano in conflitto con gli obblighi relativi al medesimo controllo.

10.7. Le regioni e le province autonome comunicano all'Autorità competente nazionale l'elenco dei laboratori di cui ai punti 1 e 3 del presente paragrafo, specificando le tipologie di prestazioni effettuate. L'Autorità competente nazionale pubblica con frequenza annuale l'elenco dei laboratori individuati per il supporto all'attività di controllo con l'indicazione delle tipologie delle prestazioni effettuate.

11. Sistema interattivo

11.1. Il sistema interattivo di cui al paragrafo 3 dell'allegato I del decreto 22 novembre 2007, ha come scopo lo scambio delle esperienze e delle informazioni relative alle attività ed ai risultati dei controlli. In particolare tale sistema agevola la raccolta e la diffusione di segnalazioni inerenti le non conformità al regolamento REACH, nonché l'attivazione di specifiche attività di controllo. Il sistema interattivo prevede la possibilità di flussi informativi bi-direzionali dall'Autorità competente nazionale verso le Autorità per i controlli sul REACH delle regioni e delle province autonome di cui al paragrafo 3, punto 3, le articolazioni organizzative di cui paragrafo 3, punto 3, nonché verso le strutture di cui al paragrafo 3, punto 2, del presente Accordo e viceversa.

11.2. L'Autorità competente nazionale in accordo con le regioni e province autonome e con il supporto del CSC e dell'ISPRA attiva il suddetto sistema interattivo entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente Accordo.