



Ministero della Salute

**Piano Nazionale delle Attività di
Controllo sui Prodotti Chimici
Anno 2019**

6 febbraio 2019

PIANO NAZIONALE DELLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO SULL'APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO (CE) N. 1907/2006 (REACH) E DEL REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 (CLP)

ANNO 2019

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).

La sua attuazione assolve, relativamente alle attività di controllo, a quanto indicato all'area di intervento B13 di cui all'allegato 1 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 concernente la definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (G.U. Serie Generale, n. 65 del 18 marzo 2017).

Il presente piano è altresì strumento per la programmazione delle azioni, pertinenti il tema specifico, necessarie al raggiungimento degli obiettivi di cui al Piano nazionale di prevenzione 2014 - 2019, capitolo 2.8 «ridurre le esposizioni ambientali potenzialmente dannose per la salute».

1. ATTIVITÀ DI CONTROLLO ESEGUITA MEDIANTE METODOLOGIE PROGETTI REACH-EN-FORCE E PROGETTI PILOTA ADOTTATI DAL FORUM DELL'AGENZIA EUROPEA DELLE SOSTANZE CHIMICHE (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 in quanto contenute in miscele o articoli in settori di particolare rilievo sia in termini quantitativi che di rilevanza tossicologica ed ecotossicologica, nella produzione e nell'importazione territoriali (es. prodotti detergenti, prodotti cosmetici non allo stadio di prodotti finiti, prodotti fitosanitari e biocidi, prodotti usati in metallurgia, prodotti fertilizzanti)
- Sostanze in quanto tali o in quanto contenute 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, ecc.)

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 in ambienti di vita e di lavoro
- Imprese individuate dall'Autorità competente nazionale di seguito «ACN REACH-CLP» secondo le informazioni fornite dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche di seguito «ECHA»

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

- Imprese individuate dall'ACN REACH-CLP secondo le informazioni fornite dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli
- Imprese individuate dall'ACN REACH-CLP 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
- Imprese soggette a dichiarazione di rilevanza ambientale

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
- Indicazioni provenienti dai Centri antiveleni (CAV)
- Flussi informativi INAIL – Regioni
- Elenco imprese trasmesse dall'ACN REACH-CLP
- Registri ed archivi di rilevanza ambientale
- Imprese individuate dall'ACN REACH-CLP secondo le informazioni fornite dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli

1.2 - Tipologia di prodotti verso cui orientare il controllo

- Sostanze in quanto tali o in quanto contenute in miscele o in 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 utilizzate come intermedi ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 15, lettere b) e c) del regolamento REACH
- 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 e/o di rilevanza epidemiologica

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, principalmente per prodotti importati, in:

- Verifica degli obblighi di registrazione delle sostanze in quanto tali o in quanto contenute in miscele (Titolo II del regolamento REACH, prioritariamente per sostanze intermedie)
- Verifica degli obblighi di autorizzazione (Titolo VII del regolamento REACH)
- Verifica degli obblighi di restrizione (Titolo VIII del regolamento REACH)
- Verifica degli obblighi di notifica delle sostanze contenute in articoli (Titolo II del regolamento REACH)
- Verifica della comunicazione all'interno della catena di approvvigionamento (Titolo IV del regolamento REACH)

- Verifica della conformità delle (e)SDS (allegato II al regolamento REACH)
- 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 del regolamento REACH)
- Verifica della conformità con gli obblighi di conservazione delle informazioni (articolo 36 del regolamento REACH e articolo 49 del regolamento CLP)
- Verifica degli obblighi generali di classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele (regolamento CLP)
- Verifica dell'esenzioni dai requisiti di etichettatura ed imballaggio (articolo 29 del 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 del regolamento CLP)
- Verifica degli obblighi di notifica della classificazione all'ECHA (articolo 40 del regolamento CLP)
- Verifica degli obblighi di notifica della composizione delle miscele all'ISS (articolo 45 del regolamento CLP)
- Verifica degli obblighi di pubblicità (articolo 48 del regolamento CLP)

1.4 – Modalità di rendicontazione dei controlli

Entro e non oltre il 31 gennaio 2020 le Regioni e le Province autonome trasmettono all'ACN REACH-CLP il rapporto delle attività di controllo condotte nel rispetto dei criteri definiti dal Forum dell'ECHA per il progetto pilota di cooperazione con le autorità doganali, redatto nel formato elettronico prodotto dal Forum dell'ECHA.

Entro e non oltre il 31 gennaio 2020 le Regioni e le Province autonome trasmettono all'ACN REACH-CLP il rapporto delle attività di controllo condotte nel rispetto dei criteri definiti dal Forum dell'ECHA per il progetto REF-7.

Entro il 31 marzo 2020 le Regioni e le Province autonome trasmettono all'ACN REACH-CLP le risultanze delle attività di controllo di cui al presente Piano ed effettuate entro il 31 dicembre 2019 redatte secondo il format tecnico predisposto dalla medesima ACN REACH-CLP.

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 2
- 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 2

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 dall'ACN REACH-CLP secondo le informazioni fornite dall'ECHA
- Imprese individuate dall'ACN REACH-CLP secondo le informazioni fornite dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli
- Imprese individuate dall'ACN REACH-CLP tramite consultazione dell'Archivio preparati pericolosi dell'ISS
- Imprese soggette a dichiarazione di rilevanza ambientale

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)
- Flussi informativi INAIL – Regioni
- Elenco imprese trasmette dall'ACN REACH-CLP
- Registri e archivi di rilevanza ambientale

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'allegato 2
- 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'allegato 2
- Sostanze in quanto tali o in quanto contenute in miscele o in articoli scelte in base alla pericolosità per la salute e per l'ambiente (es CMR, sensibilizzanti respiratori, pericolose per l'ambiente, PBT/vPvB) e ai quantitativi. Si considerano prioritariamente le sostanze contenute nelle miscele riportate nella Tabella 4 e in riferimento alla Tabella C dell'allegato 2

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 gennaio 2020 le Regioni e le Province autonome trasmettono all'ACN REACH-CLP il rapporto delle attività di controllo analitico condotte nel rispetto dei criteri definiti dal Forum dell'ECHA per il progetto pilota di cooperazione con le autorità doganali, redatto nel formato elettronico prodotto dal Forum dell'ECHA.

Entro il 31 marzo 2020 le Regioni e le Province autonome trasmettono all'ACN REACH-CLP le risultanze delle attività di controllo analitico di cui al presente Piano ed effettuate entro il 31 dicembre 2019 redatte secondo il format tecnico predisposto dalla medesima ACN REACH-CLP.

Quanto indicato è riportato sinteticamente nella Tabella 1.

L'ACN REACH-CLP 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 delle Province autonome di cui al paragrafo 3.3 dell'accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. atti n. 181/CSR) così come modificato dall'accordo Stato-Regioni 6 dicembre 2017 (Rep. atti n. 213/CSR), danno riscontro per l'anno 2019 alle richieste eventualmente avanzate dall'ACN REACH-CLP, anche su segnalazione ECHA o di altri Stati membri, da un'Autorità per i controlli afferente ad altra Regione o Provincia autonoma, da un'Autorità competente per altre normative e/o dai CAV, 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 delle Province autonome di cui al paragrafo 3.3 dell'accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. atti n. 181/CSR) e s.m.i., programmano per l'anno 2019 numero e tipologia delle attività di controllo, sulla base delle specificità territoriali.

Le Regioni e le Province autonome comunicano, entro il 31 marzo 2019, all'ACN REACH-CLP il numero e la tipologia dei controlli documentali e analitici programmati e se intendono procedere nell'attività di vigilanza autonomamente con proprio personale formato o con l'ausilio del gruppo ispettivo dell'ACN REACH-CLP, come previsto dall'accordo Stato-Regioni sopra citato.

Le Regioni e le Province autonome garantiscono gli obiettivi quantitativi fissati dai propri Piani regionali di prevenzione 2014-2019 e/o altri documenti programmatici della Regione o della Provincia autonoma 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 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) e s.m.i., 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) e s.m.i., formato negli specifici corsi istituzionali.
- f. Le attività di campionamento ed analisi di sostanze, miscele e articoli, di cui al presente Piano sono condotte dai laboratori ufficiali di controllo di cui all'allegato 1, 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 2 del presente documento.

In fase di ispezione, si evidenzia l'utilità di un'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 2020 il Ministero della salute, con la collaborazione delle Regioni e delle Province autonome e dell'ISS/CNSC redige e diffonde il report nazionale delle attività di controllo sull'applicazione dei regolamenti REACH e CLP per l'anno 2019.

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

Le Regioni e le Province autonome 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 (c.d. regolamento PIC), eseguite mediante la metodologia individuata dal Ministero della salute in collaborazione con l'Agenzia delle dogane e dei monopoli in materia di regolamento PIC.

8. ALTRE ATTIVITÀ DI SUPPORTO AI CONTROLLI

Le Autorità per i controlli REACH delle Regioni e delle Province autonome di cui al paragrafo 3.3 dell'accordo Stato/Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. atti n. 181/CSR) e s.m.i., qualora conducano nel corso dell'anno 2019, nei limiti delle risorse umane e strumentali disponibili, altre attività di supporto ai controlli e all'elaborazione di futuri piani di controllo, quali, ad esempio attività di studio e di ricerca, attività analitiche su sostanze, miscele, articoli o su matrici ambientali, al fine di acquisire esperienza e conoscenza, nonché attività di formazione e informazione. Entro il 31 marzo 2020 le Regioni e le Province autonome trasmettono all'ACN REACH-CLP tali attività effettuate entro il 31 dicembre 2019 secondo il format tecnico predisposto dalla medesima ACN REACH-CLP.

Tabella 1 - Schema rendicontazione dei controlli

| Sezione | scadenza | modalità |
|--|-----------------|---|
| Progetto pilota di cooperazione con le autorità doganali | 31.01.2020 | Trasmissione all'AC nazionale (coordinatori nazionali) del relativo format (xml e pdf) predisposto dal Forum dell'ECHA. |
| Progetto REF-7 | | |
| PNC 2019 – rendicontazione comprensiva sia dei controlli documentali che analitici | 31.03.2020 | 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 | Cromo VI-47 | Cemento |
| Gioielleria/bigiotteria | 32.1 | Cadmio-23 Nichel-27 Piombo-63 | Articoli di gioielleria e bigiotteria e loro parti metalliche |
| Plastiche, gomma e articoli in plastica | 20.1; 21.20; 22.2 | Cadmio-23 | Polimeri organici sintetici di cui alla voce 23.1 |
| Metallurgia | 24 | Cadmio-23 | Leghe per brasatura |
| Fabbricazione e commercio di prodotti tessili, abbigliamento, calzature e articoli in pelle | 13; 14; 15, 46.16, 46.41, 46.42 | Coloranti azoici-43 | Articoli tessili e in pelle |
| Giocattoli | 32.4 | Ftalati-51 e 52 | 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, fabbricazione e commercio di prodotti in metallo per conservazione di alimenti, fabbricazione e commercio di articoli per illuminazione | 24; 28; 29, 25.9, 45.3, 47.5, 27.4, 46.47 | Amianto-6 | Parti di autoveicoli, thermos, lanterne volanti |
| Fabbricazione e commercio di prodotti tessili, abbigliamento, calzature e articoli in pelle | 13; 14; 15, 46.16, 46.41, 46.42 | Cromo VI-47 | Articoli in cuoio |

| | | | |
|---|---------------------|-------------------------|---|
| Commercio di prodotti del tabacco | 46.17, 46.35, 47.11 | Benzene- 5 | Liquidi di carica per sigaretta elettronica |
| Fabbricazione e commercio di articoli in gomma o plastica | 20.1; 21.20; 22.2 | IPA- 50.5 | Articoli in gomma o plastica |
| Fabbricazione e commercio di prodotti per la pulizia | 20.4, 46.44 | 1,4-diclorobenzene - 64 | Deodoranti per ambiente e tavolette per WC |

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 perfluorooctanoico (PFOA) CAS 335-67-1 | Abbigliamento sportivo e sportivo-tecnico |
| | | Decabromodifeniletere (decaBDE) CAS 1163-19-5 | |

Tabella 4: Schema individuazione target prioritari per il controllo della correttezza della composizione delle miscele ai fini degli obblighi di classificazione, etichettatura e SDS

| Settore | NACE | Matrici/prodotti |
|---|---------------------|---|
| Commercio di prodotti del tabacco | 46.17; 46.35; 47.11 | Liquidi di carica per sigaretta elettronica |
| Colle e adesivi | 20.52; 20.3 | Colle e adesivi |
| Prodotti chimici utilizzati come solventi | 20 | Solventi (svernincianti, ecc.) |
| Fabbricazione e commercio di prodotti chimici per agricoltura | 20.2 | Prodotti fitosanitari e fertilizzanti |
| Vernici | 20.3 | Vernici |

Allegato 1

Laboratori ufficiali di controllo sull'applicazione dei regolamenti REACH e CLP

1. APPA Bolzano
2. ARPA Campania
3. ARPA Emilia Romagna
4. ARPA Friuli Venezia Giulia
5. ARPA Lazio
6. ARPA Liguria
7. ARPA Marche
8. ARPA Piemonte
9. ARPA Puglia
10. ARPA Valle d'Aosta
11. ARPA Veneto
12. ARPA Sardegna
13. ARTA Abruzzo Distretto Provinciale di Pescara
14. ASL Viterbo-Centro di Riferimento Regionale Amianto - Laboratorio Igiene industriale
15. ASST di Monza - Laboratorio Igiene e Tossicologia Occupazionale Ospedale di Desio
16. ATS della Città Metropolitana di Milano – Laboratorio di prevenzione
17. ATS dell'Insubria – Laboratorio di Prevenzione
18. LSP Palermo