



**DIREZIONE REGIONALE SALUTE E WELFARE
Servizio "Prevenzione, Sanità Veterinaria e Sicurezza Alimentare"**

**Autorità regionale per l'attuazione dei controlli sul REACH
DGR 25.01.2010, N.80**

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

Anno 2021

Il presente piano è stato predisposto con la collaborazione del nucleo regionale REACH/CLP di cui alla DGR n. 670/2020, in coerenza con il Piano Nazionale di Controllo (PNC) 2021 adottato dal Ministero della salute (Autorità competente per l'applicazione dei regolamenti REACH e CLP, di seguito ACN REACH-CLP), ai sensi dell'Accordo Stato/Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti n. 181/CSR) e ss.mm.ii. L'attuazione del PNC 2021 assolve, relativamente alle attività di controllo, a quanto indicato all'area di intervento B13 di cui all'Allegato 1 del DPCM 12.1.2017 concernente la definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del D.Lgs. n. 502/92.

1. ATTIVITÀ DI CONTROLLO ESEGUITA MEDIANTE METODOLOGIE PROGETTI REACH-EN-FORCE E PROGETTI PILOTA ADOTTATI DAL FORUM DELL'ECHA

Il Piano prevede che per l'esecuzione delle attività di controllo si faccia riferimento alle metodologie proposte nei progetti denominati "REACH EN FORCE" (REF) e nei progetti pilota adottati dal Forum dell'ECHA e che, per la loro quantificazione numerica, le Autorità per i controlli delle Regioni e PP.AA. programmino per l'anno 2021 numero e tipologia sulla base delle specificità territoriali.

Ai fini della selezione delle imprese da controllare, il PNC 2021 individua come target group le imprese appartenenti alla filiera di approvvigionamento di:

- sostanze chimiche in quanto tali o presenti in miscele o articoli in settori di particolare rilievo, sia in termini quantitativi che di rilevanza tossicologica, nella produzione territoriale (es. prodotti detergenti, disgorganti, prodotti cosmetici non allo stadio di prodotti finiti, prodotti fitosanitari e biocidi, prodotti usati in metallurgia, prodotti fertilizzanti, smacchiatori, bigiotteria, minuterie metalliche, prodotti per pulire fornì da cucina);
- 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, deodoranti per ambiente).

Gli obiettivi delle attività di controllo sono compresi tra i seguenti:

- 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 anche in relazione con obblighi di etichettatura e imballaggio per prodotti destinati ad uso professionale/industriale (Titolo VIII del regolamento REACH)

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

- 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 (articolo 31 ed allegato II del 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 detergenti 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).

2. ATTIVITÀ DI CONTROLLO ANALITICO

In assenza in Umbria di laboratori pubblici in possesso dei requisiti per eseguire le analisi dei campioni prelevati durante le attività di controllo ufficiale, per i controlli analitici ci si avvarrà di laboratori ufficiali designati dall'Autorità competente nazionale, ai sensi dell'Accordo Rep. Atti n. 88/CSR del 7 maggio 2015 concernente il Protocollo tecnico nazionale per la rete dei laboratori, previa verifica della disponibilità delle autorità preposte al controllo (Dipartimenti di Prevenzione delle Az. USL) a sostenere i costi delle analisi.

3. ATTIVITÀ DI INDAGINE

Il piano prevede che le Autorità preposte ai controlli diano riscontro per l'anno 2021 alle richieste eventualmente avanzate dall'ACN REACH-CLP, anche su segnalazione ECHA o di altri Stati membri, da un'Autorità per i controlli di altra Regione o Provincia Autonoma, da un'Autorità competente per altre normative, nei limiti delle risorse umane e strumentali disponibili e compatibilmente con le attività di controllo già programmate.

4. ALTRE ATTIVITÀ DI SUPPORTO AI CONTROLLI

Per l'anno 2021 è già stato programmato il corso di formazione, cosiddetto "di ricaduta", per gli ispettori del nucleo regionale sull'attuazione del Progetto ECHA REF8 "Controlli sulle vendite online", oggetto del Training Nazionale 2020 svoltosi il 30/09/2021 e il 01/10/2021.

A seguito del Training Nazionale "Autorizzazione REACH e interfaccia OSH e ENV" che si svolgerà in modalità online il prossimo mese di aprile, in preparazione dell'attuazione del progetto ECHA REF9, al quale parteciperà un numero limitato di ispettori regionali, verrà organizzato il relativo corso di ricaduta per il restante personale incaricato dell'attività di controllo.

L'attività di controllo sarà articolata secondo le seguenti tipologie:

- a. Progetto ECHA REF8 "Controlli sulle vendite online": verifica della conformità dei prodotti venduti online ad utilizzatori professionali e a consumatori con riferimento alle disposizioni dell'art. 48 del regolamento CLP in materia di pubblicità, che prevede l'obbligo di fornire agli acquirenti informazioni sui pericoli prima dell'acquisto.

- b. Progetto ECHA REF6 “Classificazione ed etichettatura delle miscele”: Verifica della conformità con gli obblighi di classificazione, etichettatura, imballaggio ai sensi del regolamento CLP di miscele pericolose destinate sia a consumatori sia ad utilizzatori professionali.
- c. Verifica della conformità delle schede di dati di sicurezza all’allegato II del regolamento REACH e ss.mm.ii.
- d. Verifica dell’obbligo di notifica della composizione delle miscele pericolose all’Archivio dei Preparati Pericolosi dell’Istituto Superiore di Sanità previsto dall’art. 45 del regolamento CLP.
- e. Verifica della conformità con gli obblighi di restrizione riguardanti sostanze elencate nell’allegato XVII del regolamento REACH mediante controlli analitici, con riferimento alla Tabella 2 del PNC 2021, selezionate in base al Piano di controllo analitico 2021 elaborato dal Gruppo di lavoro “Coordinamento della Rete dei Laboratori” allegato al PNC 2021 e alla disponibilità dei laboratori delle rete ad accettare campioni provenienti da altre regioni; in particolare ed in continuità con quanto realizzato negli anni precedenti è possibile la determinazione dei metalli (cadmio, nichel e piombo) nella bigiotteria.
- f. Verifica della coerenza tra la composizione e il claim dei prodotti disinfettanti igienizzanti utilizzati per la gestione della pandemia COVID-19, mediante controlli analitici.

A seguito del Training Nazionale “Autorizzazione REACH e interfaccia OSH e ENV” sopra menzionato, si valuterà la possibilità di inserire tale tipologia di controllo tra quelle previste per il 2021.

Al fine di realizzare gli obiettivi del presente piano, l’attività di vigilanza sul territorio regionale prevede il controllo di n. 20 imprese calcolate sommando tutte le imprese controllate afferenti ad un punto qualsiasi della catena di approvvigionamento, anche se con sede in altre regioni: fabbricanti, importatori di sostanze tal quali o contenute in miscele o articoli, nonché i loro rappresentanti esclusivi, gli utilizzatori a valle produttori di miscele o articoli, i distributori di sostanze, miscele o articoli, compresi quelli presso i quali si prelevano campioni di prodotto da analizzare.

In sintesi, l’attività di controllo sull’applicazione dei regolamenti REACH e CLP per l’anno 2021 è riassunta nella seguente tabella:

Az. USL	N. imprese programmate totali	N. imprese ispezionate con controlli documentali	N. imprese ispezionate con controlli analitici
Az. USL1	11	7	4
Az. USL2	9	5	4

Le Regioni e le Province autonome comunicano, entro il 31 marzo 2021, all’ACN REACH-CLP il numero e la tipologia dei controlli documentali e analitici programmati secondo il format allegato al presente piano.

La rendicontazione dei controlli realizzati nell’anno 2021 dovrà essere effettuata secondo il seguente schema:

	Scadenza	Modalità
Progetto REF9	31.01.2022	Trasmissione all’AC nazionale del relativo format (xml e pdf) predisposto dal Forum dell’ECHA
Progetto Pilota Classificazione Miscele	15.08.22	Trasmissione all’AC nazionale del relativo format (xml e pdf) predisposto dal Forum dell’ECHA
PNC 2021 – rendicontazione comprensiva sia dei controlli documentali che analitici	31.03.2022	Trasmissione alla AC nazionale del format di rendicontazione predisposto dalla medesima Autorità.

Marzo 2021