

2011	Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico	Area	Serv. 3
------	--	------	---------

REPUBBLICA ITALIANA
REGIONE SICILIANA



ASSESSORATO DELLA SALUTE

L'Assessore per la Salute

VISTO lo Statuto della Regione;

VISTA la legge 23 dicembre 1978, n. 833;

VISTO il decreto legislativo n. 502/92 del 30 dicembre 1992 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO l'art. 117 della Costituzione, così come modificato dalla legge costituzionale n. 3/2001, che individua, al terzo comma, la potestà legislativa concorrente tra Stato e Regioni in materia di tutela e sicurezza del lavoro;

VISTA la Legge 24 novembre 1981, n. 689, recante "Modifiche al sistema penale";

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

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

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/CEE e 2000/21/CE;

VISTO il 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;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute 22 novembre 2007, 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, riguardante gli adempimenti previsti dal Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente il REACH ed in particolare il paragrafo 3 dell'allegato I;

VISTO il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante “Attuazione dell’articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro” e s.m.i;

VISTO il Decreto Legislativo 28 luglio 2008, n. 145 recante l’Attuazione della direttiva 2006/121/CE, che modifica la direttiva 67/548/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose, per adattare al regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH);

VISTO il Regolamento (CE) n. 1272/2008 CLP (classification, labelling and packaging of substances and mixtures) 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 e direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH);

VISTA la legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19, recante “Norme per la riorganizzazione dei dipartimenti regionali. Ordinamento del Governo e dell’Amministrazione della Regione”;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale n. 94 del 24 marzo 2009, recante “Legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19, art. 3, comma 2 – Articolazione delle strutture intermedie del dipartimento regionale per la pianificazione strategica e del dipartimento regionale per le attività sanitarie e osservatorio epidemiologico dell’Assessorato regionale della sanità”;

VISTA la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante “Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale”;

VISTO il Decreto Legislativo 14 settembre 2009, n. 133, recante “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 (REACH)”;

VISTO l’Accordo tra lo Stato e le Regioni e Province Autonome del 29.10.2009, recante “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 restrizione delle sostanze chimiche (REACH)”;

VISTO il decreto del Presidente della Regione siciliana 5 dicembre 2009, n. 12, con cui è stato emanato il “Regolamento di attuazione del titolo II della legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19, recante norme per la riorganizzazione dei dipartimenti regionali. Ordinamento del Governo e dell’Amministrazione della Regione”;

VISTA la Circolare 10 maggio 2010, n. 1269 “Linee guida per l’organizzazione dell’area della tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro nell’ambito del dipartimento di prevenzione delle aziende sanitarie provinciali” ;

VISTO il Regolamento (UE) n. 453/2010 della Commissione del 20 maggio 2010 Modifica del 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), Prescrizioni per la compilazione delle Schede dati di sicurezza ;

CONSIDERATO che la tutela della salute dai rischi per la popolazione derivanti dall'utilizzo di sostanze chimiche, preparati ed articoli , rientra tra le funzioni ed i compiti di Servizi ed Aree del Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Provinciale;

RITENUTO di dover procedere al recepimento dell'Accordo tra lo Stato e le Regioni e Province Autonome del 29.10.2009, recante "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 restrizione delle sostanze chimiche (REACH)";

DECRETA

Art. 1

- E' recepito, per le motivazioni esposte in premessa che integralmente si richiamano, l'Accordo tra lo Stato e le Regioni e Province Autonome del 29.10.2009, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 7 dicembre 2009 n. 285, recante "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 restrizione delle sostanze chimiche (REACH)", che prevede tra l'altro la individuazione dell'Autorità Competente Regionale per l'attuazione del Regolamento (CE) n. 1907/2006;

Art. 2

- è individuata nel Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico (**DASOE**) dell'Assessorato della Salute l'Autorità competente regionale per l'attuazione e i controlli del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e della normativa in materia di classificazione, etichettatura ed imballaggio di sostanze e preparati pericolosi (CLP);

Art. 3

- è approvato l'allegato 1 al presente decreto, nel quale sono indicati i compiti e le funzioni della suddetta Autorità Competente Regionale per l'attuazione e i controlli del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e della normativa in materia di classificazione, etichettatura ed imballaggio di sostanze e preparati pericolosi (CLP);

Art. 4

- è incaricato il Dirigente del Servizio 3 del Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico dell'Assessorato della Salute alla predisposizione degli atti necessari per l'attuazione degli adempimenti indicati all'allegato 1;

Art. 5

- con un successivo decreto, su proposta dell'Autorità Competente Regionale per l'attuazione del Regolamento, si provvederà all'individuazione delle strutture deputate alle attività di controllo analitico conseguente al prelievo di campioni ufficiali necessari all'accertamento dell'osservanza alle norme CE 1907/2006 e s.m.i e al regolamento CE n. 1272/2008 e s.m.i, anche secondo le indicazioni dell'Autorità Competente Nazionale per l'attuazione del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH);

Art. 6

- i proventi delle sanzioni pecuniarie relative a violazioni commesse nel territorio della Regione Sicilia, derivanti dalla mancata applicazione del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e s.m.i, saranno destinati ad apposito capitolo di entrata del bilancio regionale, per il finanziamento delle attività necessarie all'implementazione e l'attuazione del "REACH";

Art. 7

- le funzioni di segreteria, di supporto operativo e tecnico-organizzativo richieste per il funzionamento dell'Autorità Competente Regionale verranno assicurate, dal Dipartimento per le Attività sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico dell'Assessorato Regionale della Salute; con apposita disposizione del Dirigente Generale del medesimo Dipartimento saranno individuate le unità di personale da destinare alle anzidette attività;

Art. 8

- il Servizio 3 del DASOE provvederà a comunicare il presente atto al Ministero della Salute, quale Autorità Competente Nazionale, nonché agli Enti ed Organismi interessati;

Art. 10

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana .

Il Dirigente U.O B 10
dr. Marco Crema

22 LUG. 2011

Il Dirigente del Servizio 3
"Tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro"
dott. ing. Antonio Leonardi

Il Dirigente Generale D.A.S.O.E.
Dr.ssa Lucia Borsellino

L'Assessore per la Salute
(Dott. Massimo Russo)



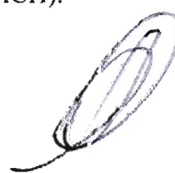
ALLEGATO 1

AUTORITA' COMPETENTE REGIONALE PER L'ATTUAZIONE DEL REGOLAMENTO (CE) N. 1907/2006 (REACH)

L'Autorità Competente Regionale per l'attuazione del Regolamento (CE) n. 1907/2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), di seguito "Autorità competente regionale" ha sede presso il Dipartimento Attività Sanitarie Ed Osservatorio Epidemiologico dell'Assessorato della Salute .

L'Autorità Competente Regionale svolge le seguenti funzioni:

- a) Istituisce con atto di determinazione dirigenziale un Comitato Tecnico Regionale (CTR) di esperti in materia di Regolamento (CE) n. 1907/2006 e in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze e preparati pericolosi, che assicuri funzioni di supporto tecnico-operativo alle attività proprie dell'Autorità competente regionale; l'Autorità Competente Regionale (ACR) può avvalersi anche di personale con competenze specifiche, secondo modalità individuate di volta in volta dalla stessa ;
- b) stabilisce e mantiene i rapporti con l'Autorità Competente Nazionale (ACN) per l'attuazione del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e con le altre Autorità Competenti presenti sul territorio nazionale ed europeo ;
- c) elabora il piano delle attività di vigilanza in ordine al programma di controllo di cui al punto 6.1 dell'All. A dell'Accordo in parola ;
- d) adotta su proposta del CTR il piano delle attività di informazione e formazione e ne cura l'attuazione sul territorio regionale ;
- e) adotta e diffonde su proposta del CTR documenti di supporto alle attività di controllo sul territorio regionale ;
- f) coordina le attività di controllo in base alle disposizioni di cui al paragrafo 3 dell'allegato 1 del D.M. 22 novembre 2007;
- g) individua il personale addetto ai controlli, in materia di REACH e CLP, sul territorio regionale tra quello che opera nei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Provinciali (AA.SS.PP), preferibilmente afferente ai Servizi di Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro (S.Pre.S.A.L), fornito di specifica formazione per ispettori REACH e CLP, autorizzandolo ad accedere al sistema informativo ed interattivo europeo e nazionale (REACH.IT), nel rispetto delle indicazioni fornite dall'Agenzia europea delle sostanze chimiche (ECHA) e dell'autorità competente per l'applicazione del REACH in Italia; l'Autorità Competente Regionale dispone conseguentemente la nomina del personale autorizzato avente funzioni di vigilanza con atto di determinazione dirigenziale, specificandone il territorio di competenza nelle AA.SS.PP ;
- h) individua, su proposta ed atti di indirizzo emanati dall'Autorità Competente Nazionale per l'attuazione del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), gli uffici competenti per le funzioni amministrative riguardanti l'applicazione delle sanzioni a seguito di violazioni commesse sul territorio regionale e derivanti dalla mancata applicazione del Regolamento " REACH " e s.m.i;
- i) chiede l'istituzione di un apposito capitolo di spesa per i proventi introitati per le violazioni commesse nel territorio della Regione Sicilia derivanti dalla mancata applicazione del Regolamento " REACH " e s.m.i, a seguito di atti di indirizzo emanati dall'Autorità Competente Nazionale per l'attuazione del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH).



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

(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 provincie 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).

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, riguardante gli 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)» 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.

Roma, 29 ottobre 2009

Il presidente: Fitto

Il segretario: Siniscalchi

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: è 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 normativa vigente 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 contengono 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.