

Allegato D.D.G. n. 519 del 14/07/2020

Regione Siciliana



Assessorato Regionale della Salute

Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico

Servizio 1

“Prevenzione secondaria, malattie professionali e sicurezza nei luoghi di lavoro”

**AUTORITÀ COMPETENTE REACH & CLP
REGIONE SICILIANA**

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

ANNO 2020

Il presente Piano Regionale delle attività di Controllo (di seguito PRC) è stato predisposto con la collaborazione del Gruppo di Coordinamento REACH e del Gruppo di Ispettori Regionali, attualmente in carica, che mensilmente si riuniscono presso l'ASP di Enna per l'organizzazione delle attività di competenza ed è stato predisposto tenendo conto delle indicazioni fornite dal Piano Nazionale delle attività di Controllo (di seguito PNC) – anno 2020.

Il presente Piano, la cui prima stesura era stata effettuata nel mese di febbraio 2020, non essendo ancora stato approvato è stato rimodulato a seguito dell'emergenza COVID-19.

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 individuate dall'ACR REACH-CLP e dal Gruppo di Coordinamento
- 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

1.1.2 - Criteri di priorità nella selezione delle imprese

- Imprese individuate dall'Autorità per i controlli REACH e CLP della Regione Sicilia
- Imprese individuate tramite consultazione dell'Archivio preparati pericolosi dell'ISS

1.1.3 - Fonti utilizzabili per l'individuazione delle imprese da sottoporre a controllo

- Portale PD NEA
- Data base regionale
- Registro imprese delle Camere di commercio
- Indicazioni provenienti dai Centri antiveleni (CAV)

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
- 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

1.3 - Obiettivi del controllo

Facendo riferimento alle metodologie proposte nel progetto REF-4 i controlli in materia di REACH e

CLP consisteranno principalmente 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 generali di classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele (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 marzo 2021 la Regione dovrà trasmettere all'ACN REACH-CLP le risultanze delle attività di controllo di cui al presente Piano effettuate entro il 31 dicembre 2020 e redatte secondo il format tecnico predisposto dalla medesima ACN REACH-CLP.

La rendicontazione dei suddetti controlli deve essere effettuata dai referenti delle singole ASP rispettivamente entro il 15 marzo 2021

TAB 1. Controlli programmati

- **Correttezza della composizione delle miscele ai fini degli obblighi di classificazione, etichettatura e S.D.S.: 1 controllo di S.D.S. dei liquidi di carica per sigaretta [sezioni 1, 2 e 3]**

2. ATTIVITA' DI CONTROLLO ANALITICO

2.1 - Metodi di individuazione delle imprese

2.1.1 - Target group

- Imprese appartenenti alla filiera di approvvigionamento per i settori prioritari riportati nella Tabella 2, del PNC, limitatamente alle restrizioni di cui all'allegato XVII del regolamento REACH
- Imprese che utilizzano canali di vendita on-line

2.1.2 - Criteri di priorità nella selezione delle imprese

- Imprese di rilevanza in rapporto al contesto territoriale
- Imprese individuate dall'ACN REACH-CLP
- Imprese individuate dall'ACN REACH-CLP tramite consultazione dell'Archivio Preparati Pericolosi dell'ISS

2.1.3 - Fonti utilizzabili per l'individuazione delle imprese da sottoporre a controllo

- Portale PD NEA
- Data base regionale
- Registro imprese delle Camere di commercio
- Indicazioni provenienti dai Centri antiveneni (CAV)
- Flussi informativi INAIL – Regioni
- Elenco imprese individuate e trasmesse dall'ACN REACH-CLP

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 del PNC

2.3 - Obiettivi del controllo

Verifica della conformità con gli obblighi di restrizione

2.4 - Modalità rendicontazione dei controlli analitici

Poichè entro e non oltre il 31 gennaio 2021 le Regioni e le Province autonome devono trasmettere all'ACN REACH-CLP il rapporto delle attività di controllo condotte nel rispetto dei criteri definiti dal Forum dell'ECHA per il progetto REF-8 ed entro il 31 marzo 2021 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 2020, redatte secondo il format tecnico predisposto dalla medesima ACN REACH-CLP, la rendicontazione dei suddetti controlli deve essere effettuata dai referenti delle singole ASP rispettivamente entro il 15 gennaio 2021 e il 15 marzo 2021.

TAB 2. Controlli programmati

n° 2 controlli/campioni per metalli pesanti in articoli di gioielleria e bigiotteria e loro parti metalliche;

n° 2 controlli/campioni dei coloranti azoici su articoli tessili e/o in pelle.

3. ATTIVITÀ DI INDAGINE

L'Autorità per i controlli REACH della Regione Sicilia dovrà dare riscontro per l'anno 2020 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.

L'Autorità per i controlli REACH della Regione Sicilia intende procedere nell'attività di vigilanza autonomamente con proprio personale formato.

4. QUANTIFICAZIONE NUMERICA DEI CONTROLLI

Il numero e la tipologia delle attività di controllo, sono stati programmati per l'anno 2020 sulla base delle specificità territoriali e dell'emergenza COVID-19.

L'Autorità per i controlli REACH della Regione Sicilia dovrà comunicare all'ACN REACH-CLP il numero e la tipologia dei controlli documentali e analitici programmati e dovrà garantire gli obiettivi quantitativi fissati dal Piano regionale di Prevenzione 2020-2025 e/o altri documenti programmatici della Regione 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 e cutanei, 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 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 22 del presente documento.

g. Le attività di controllo concernenti le vendite on-line sono eseguite in via sperimentale e con il coordinamento dell'ACN REACH e CLP.

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. ALTRE ATTIVITÀ DI SUPPORTO AI CONTROLLI

L'Autorità per i controlli REACH della Regione Sicilia può eseguire nel corso dell'anno 2020, 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 2021 l'Autorità per i controlli REACH della Regione Sicilia dovrà trasmettere all'ACN REACH-CLP tali attività effettuate entro il 31 dicembre 2020 secondo il format tecnico predisposto dalla medesima ACN REACH-CLP.

L'ACR REACH della Regione Sicilia, compatibilmente con le risorse umane e strumentali disponibili, si impegna ad inviare entro il 15 gennaio 2021 eventuale ulteriore attività di controllo eseguita mediante le metodologie previste per i progetti REF-7 e REF-8, in atto non programmabile anche in funzione dell'attività espletata dai Dipartimenti di prevenzione in ambito emergenza Covid-19.