

Convegno nazionale biocidi L'evoluzione del BPR

7-8 novembre 2023

Le competenze regionali nel controllo dei biocidi

Celsino GOVONI

**Gruppo Tecnico Interregionale
*per la Sicurezza Chimica***



SOMMARIO

- ❑ **Il Sistema del controllo dei prodotti chimici**
- ❑ **Il Controllo integrato REACH-CLP e BPR**
- ❑ **Enforcement in ambito nazionale**



IL SISTEMA DEL CONTROLLO DEI PRODOTTI CHIMICI



**Come viene progettato
il CONTROLLO dei
Prodotti Chimici in
ambito interregionale e
nazionale ?**





IL CONTROLLO
in materia di sostanze chimiche
pericolose è competenza primaria
delle REGIONI e delle PROVINCE
autonome

La Legge 23 dicembre 1978, n.833 ha delegato alle Regioni, insieme a numerose altre attività sanitarie, l'esercizio delle funzioni amministrative concernenti i CONTROLLI della produzione, detenzione, commercio e impiego dei gas tossici, delle SOSTANZE PERICOLOSE e i controlli sulla produzione e sul commercio dei prodotti cosmetici.

CONTROLLO dei Prodotti chimici

I luoghi in cui le Autorità per i controlli dei prodotti chimici esercitano principalmente le azioni del controllo sono:

- Luoghi di fabbricazione
- Depositi del distributore o importatore
- Rivendite al dettaglio

Luoghi di lavoro e relativi depositi



GLI ISPETTORI per la Sicurezza Chimica dei Prodotti (siano essi delle Amministrazioni delle Regioni che dello Stato) possono, in qualunque momento:

- 1. procedere ad ispezioni presso luoghi di produzione, deposito e vendita,**
- 2. richiedere dati, informazioni e documenti,**
- 3. prelevare campioni da sottoporre ad analisi presso i laboratori di propria competenza.**

ATTIVITÀ DI ANALISI

Per il Controllo ANALITICO dei Prodotti CHIMICI ci si avvale dell'organizzazione identificata nell'Accordo N.88/CSR del 7 maggio 2015.



II CONTROLLO di conformità della NORMATIVA DI PRODOTTO si attua attraverso la logica del Controllo all'interno del mercato:

Vi è tuttavia da precisare che il Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Locale (ATS, ...) sulla base della propria MISSION e articolazione organizzativa ha il potere di produrre azioni specificatamente dirette ad accertare ed eliminare i fattori di rischio per la salute e per la sicurezza della popolazione (lavoratore e consumatore), come precisato all'art.20 lett.c) L.833/78 senza necessariamente seguire le logiche del controllo del mercato, che non rappresenta un obiettivo primario dei Dipartimenti di Prevenzione del Sistema delle Regioni e delle Province autonome.



Le attività di controllo relative ai Regolamenti europei dei Chemicals (SICUREZZA CHIMICA) sono attualmente inserite nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) di cui al DPCM 12/01/2017, punto B13 "Tutela della salute dai rischi per la popolazione derivanti dall'utilizzo di sostanze chimiche tal quali o contenute in miscele o in articoli



L'evoluzione del BPR

1° caposaldo FORMAZIONE

a ricaduta dalla formazione europea
Train The Trainers for Trainees

2° caposaldo

CONTROLLO

REACH and BPR enforcement
Progetti REF and BEF
(REF-1,-2,-3, -4,-5,-6,-7,-8,-9,-10,-11, 12)
(BEF-1, -2, -3)
and Specific Pilot Project

3° caposaldo

INFORMAZIONE
COMUNICAZIONE
ASSISTENZA

**Il controllo in materia di PRODOTTI CHIMICI
discende da una vera e propria strategia per
raggiungere l'obiettivo della salute umana e
della protezione dell'ambiente, cercando di
salvaguardare anche la competitività e la
concorrenza leale**



L'evoluzione del BPR

ENTI coinvolti all'attuazione dei Regolamenti Europei dei prodotti chimici



SERIE GENERALE

Spedit. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

Anno 150° - Numero 285

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 7 dicembre 2009

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

ACCORDO 29 ottobre 2009.

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). (Rep. n. 181/CSR). (09A14575). Pag. 32



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, concernente il Protocollo tecnico nazionale per la rete dei laboratori e le attività di campionamento e analisi di sostanze, miscele e articoli riguardanti il controllo ufficiale in applicazione a quanto previsto all'allegato A, paragrafo 10, dell'accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti n. 181/CSR) nell'ambito del regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e del regolamento CE n. 1272/2008 (CLP).

Rep. Atti n. 88/CSR del 7 maggio 2015





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

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 di Bolzano recante "Integrazioni all'Accordo sancito il 29 ottobre 2009 in Conferenza Stato-Regioni (Rep. Atti 181/CSR) concernente il sistema dei controlli di cui all'articolo 65 del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi.

Rep. Atti n. *213/CSR del 6 dicembre 2017*



MACROREGIONE DEL NORD

Regione/Provincia	Atto legislativo di recepimento	Oggetto, peculiarità e Autorità Competente
VALLE D'AOSTA (R.A.)	In fase di recepimento	REACH-CLP-BPR
PIEMONTE	In fase di recepimento	DIRETTORE Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie
LIGURIA	DGR N.262 del 01/04/2022	DIPARTIMENTI di Prevenzione delle Aziende Sanitarie – Sicurezza Chimica Piano Regionale dei Controlli 2022 – REACH-CLP-BPR
LOMBARDIA	In fase di recepimento	DIRETTORE Dipartimenti di Prevenzione delle ATS – Sicurezza Chimica
BOLZANO (P.A.)	Nota Direttoriale Prot.N.35203 del 13/01/2022	REACH-CLP-BPR
TRENTO (P.A.)	In fase di recepimento	REACH-CLP-BPR
FRIULI-VENEZIA GIULIA (R.A.)	DGR N.1550 del 06/10/2023	DIRETTORE GENERALE delle Aziende Sanitarie - REACH-CLP-BPR COMUNE –
VENETO	DGR N.1351 del 02/11/2022	Piano Regionale dei Controlli 2022 - Direzione Regionale Prevenzione – REACH-CLP-BPR
EMILIA-ROMAGNA	DGR N.145 del 07/02/2022	DIRETTORE GENERALE delle Aziende Sanitarie – Direttori Dipartimenti Sanità Pubblica - Sicurezza Chimica



MACROREGIONE DEL CENTRO

Regione/Provincia	Atto legislativo di recepimento	Oggetto, peculiarità e Autorità Competente
TOSCANA	DGR N.954 del 08/08/2022	SINDACO – Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie e integrazione con ARPA– REACH-CLP-BPR
MARCHE	In fase di recepimento	DIRETTORE REGIONALE - Prevenzione e Promozione della salute nei luoghi di vita e di lavoro– REACH-CLP-BPR
UMBRIA	DGR N.239 del 08/03/2023	DIREZIONE REGIONALE Salute e Welfare– REACH-CLP-BPR
LAZIO	DGR N.923 del 27/10/2022	COMUNE – Dipartimenti di Prevenzione Aziende Sanitarie– REACH-CLP-BPR
ABRUZZO	DRG N.869 del 28/12/2022	DIPARTIMENTI DI PREVENZIONE delle Aziende Sanitarie– REACH-CLP-BPR



L'evoluzione del BPR

MACROREGIONE DEL SUD e DELLE ISOLE

Regione/Provincia	Atto legislativo di recepimento	Oggetto, peculiarità e Autorità Competente
CAMPANIA	DGR N.467 del 01/08/2023	Direzione Generale Regionale Tutela Salute - Piano Regionale dei Controlli 2023– REACH-CLP-BPR
MOLISE	In fase di recepimento	Dipartimento di Prevenzione Azienda Sanitaria– REACH-CLP-BPR
PUGLIA	In fase di recepimento	Dirrezione Regionale Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione– REACH-CLP-BPR
BASILICATA	In fase di recepimento	Direzione Regionale Dipartimento Salute e Sicurezza– REACH-CLP-BPR
CALABRIA	DCA N.74 del 05/04/2018	Dipartimento Regionale Tutela Salute e Politiche Sanitarie– REACH-CLP-BPR
SICILIA (R.A.)	DECRETO 17/07/2019	Dipartimento Regionale Attività Sanitarie (DASOE)– REACH-CLP-BPR
SARDEGNA (R.A.)	DGR N.48/53 del 10/12/2021	Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie– REACH-CLP-BPR PROVENTI delle SANZIONI a supporto delle attività di controllo, informazione e formazione



L'evoluzione del BPR

ENTI coinvolti all'attuazione del Regolamento (UE) N.528/2012 (BPR)

Legge 6 agosto 2013, n. 97
Decreto Ministeriale 10 ottobre 2017
Decreto Legislativo 2 novembre 2021, n.179

**Commissione ECHA (Agenzia
Europea Europea, Helsinki)**

Focal point 

**CNSC (Centro
Nazionale Sostanze
Chimiche)**



**Conferenza
delle REGIONI
e Province
autonome**

**Autorità
Competente
per i controlli**



La graduale implementazione delle competenze sul controllo dei prodotti chimici (Fabbricazione, Importazione, Distribuzione, Deposito, Rivendita ed Impiego)



L'evoluzione del BPR

L'armonizzazione dei controlli REACH/CLP/BPR in EU e in IT

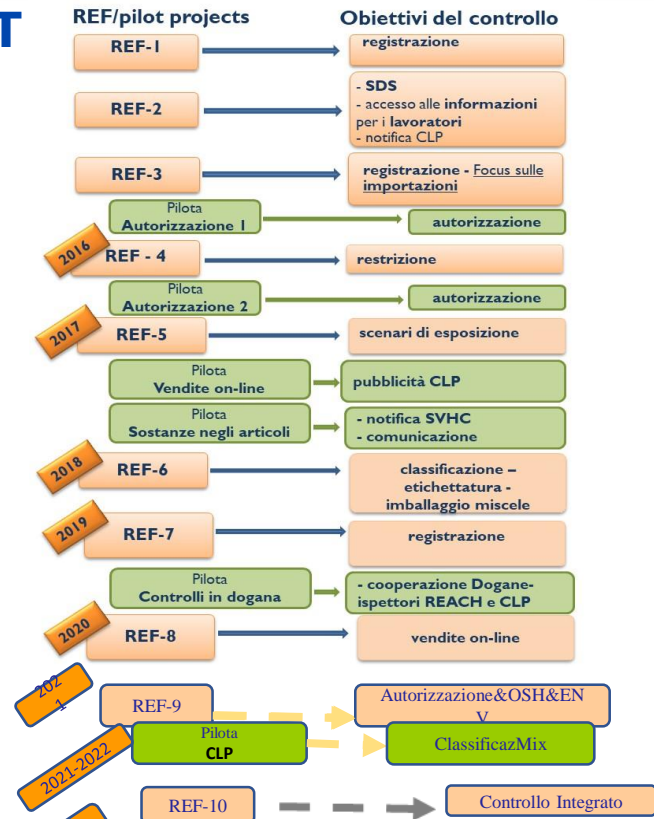
L'ECHA (Forum): progetti di enforcement che permettono di acquisire una metodologia di lavoro comune fra tutti gli Stati Membri:

- ✓ progetti REF (REACH-EnForce)
- ✓ progetti pilota (Pilot Project)
- ✓ progetti BEF (BPR-EnForce)

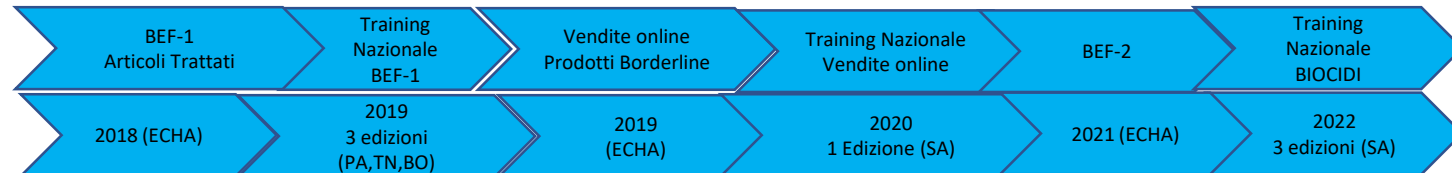


PROGRAMMAZIONE ANNUALE DEI CONTROLLI IN ITALIA

In Italia le indicazioni del Forum dell'ECHA confluiscono nei piani nazionali e regionali delle attività di controllo sui prodotti chimici, alla cui elaborazione partecipano il Ministero della Salute (DI 22.11.2007 e DM 10/10/2017) e il Gruppo Tecnico Interregionale per la Sicurezza Chimica



BIOCIDI



L'attuazione di BPR, cioè la **NORMATIVA DI PRODOTTO EUROPEA relativa ai **BIOCIDI**:**

Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi.
D.Lgs. 2 novembre 2021, 179



IL CONTROLLO INTEGRATO REACH, CLP, BPR



Art.65 Regolamento BPR: Osservanza dei requisiti

1) Monitoraggio delle Autorità Regionali

- **Regolamento REACH (SDS e eSDS)**
- **Regolamento CLP (Notifica, Classificazione, Etichettatura ed Imballaggio)**
- **Regolamento BPR (ancora da concordare)**
 - Etichette (Condizioni di autorizzazione)
 - Pubblicità (Art.69)



2) Controlli Ufficiali

- **Obblighi dei fabbricanti:**
mantenere la documentazione di Qualità e Sicurezza.

Il controllo della documentazione comprende almeno:

- a) le **Schede di Dati di Sicurezza** e le specifiche dei principi attivi e degli altri ingredienti utilizzati per la fabbricazione del biocida;
- b) la documentazione delle varie operazioni di fabbricazione compiute compreso il rispetto delle GMP;
- c) i risultati dei controlli di qualità interni;
- d) l'identificazione dei lotti di produzione.



Controlli integrati sui prodotti chimici

Collaborazione tra DG DMF, DG PREV, CNSC-ISS e Coordinamento Interregionale per la Sicurezza Chimica

- Rispetto delle condizioni di autorizzazione (art.19)
- Collaborazione con gli organi comunitari:
 - BPRs;
 - BPC, MSCA, RAC; DG SANCO
- Programmi di informazione per imprese e sistema pubblico.
- Formazione degli utilizzatori professionali.
- Informazione ai cittadini.
- Esame dei casi di esposizioni/intossicazioni da biocidi rilevati dal sistema di sorveglianza.
- Piano nazionale annuale dei controlli integrati sui prodotti chimici e promozione di attività di controllo e vigilanza sul territorio nazionale.
- Report alla Commissione europea Art. 65 (3).



DM 10 ottobre 2017

Art. 5: Gruppo di Lavoro «Controlli ufficiali sui prodotti Biocidi»

- È istituito presso la DG DMF il gruppo di lavoro «Controlli ufficiali sui prodotti biocidi» :
 - 1 Rappresentante DG DMF
 - 1 Rappresentante DG DMF (ECHA FORUM – BPRs)
 - 1 Rappresentante DG PREV (ECHA FORUM – REACH, CLP)

La designazione dei rappresentanti del Ministero della Salute deve garantire il raccordo con le attività svolte dai rappresentanti italiani in seno al Forum ECHA

 - 1 Esperto sorveglianza e analisi intossicazioni (DG DMF)
 - 3 Esperti nominati dalla Conferenza delle REGIONI e PA individuati nell'ambito del GTI per la Sicurezza Chimica



ENFORCEMENT IN AMBITO NAZIONALE



Accordo N.213/CSR del 6 dicembre 2017

Collaborazione DG DMF e DG PREV per il coinvolgimento del Sistema regionale nell'enforcement dei prodotti biocidi

VANTAGGI:

- Condivisione
- Competenze
- Organizzazione
- Pianificazione
- Formazione



Accordo N.213/CSR del 6 dicembre 2017

ALLEGATO A - Biocidi

1.DEFINIZIONI

2.OBBLIGHI GENERALI

3.LE AUTORITÀ PREPOSTE ALLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO

4.GTI per la Sicurezza Chimica **a supporto** del gruppo di lavoro «Controlli ufficiali sui prodotti biocidi» (art. 5 DM 10/10/2017)

5.PROGRAMMAZIONE DEL CONTROLLO

6.PERSONALE CHE ESEGUE I CONTROLLI

7.ATTIVITÀ DI CONTROLLO IN TEMA DI PRODOTTI BIOCIDI

8.ATTIVITÀ DI ANALISI



Accordo N.213/CSR del 6 dicembre 2017

2 - OBBLIGHI GENERALI

- **2.1 ...tutte le fasi della catena di approvvigionamento... e ... in qualunque momento con o senza preavviso.**
- **2.2 ...ispezione, audit, indagine, monitoraggio....**
- **2.3 In caso di accertata inosservanza alle disposizioni del Regolamento BPR, si applicano le disposizioni sanzionatorie predisposte ai sensi dell'articolo 87 del citato Regolamento, cioè **il D.Lgs. 2 novembre 2021, 179.****



Accordo N.213/CSR del 6 dicembre 2017

3 - LE AUTORITÀ PREPOSTE ALLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO

- **3.1.DG DMF (articolo 15 della legge 6 agosto 2013 n. 97)**
- **3.2. Amministrazioni ed Enti dello Stato e delle Regioni e PA:**
 - **USMAF-SASN**
 - **NAS**
 - **NOE**
 - **Ispettori centrali**
 - **Agenzia delle Dogane e dei Monopoli**
 - **Inail**
 - **Guardia di finanza**

4 - GRUPPO TECNICO INTERREGIONALE per la Sicurezza Chimica a supporto del gruppo di lavoro "Controlli ufficiali sui prodotti biocidi (art. 5 del DM 10/10/2017)



Accordo N.213/CSR del 6 dicembre 2017

5 - PROGRAMMAZIONE DEL CONTROLLO

5.1. DG DMF + GdL controlli DM 10/10/2017:

- approvazione **PIANO NAZIONALE ANNUALE**;
- adozione delle **linee guida** su indicazioni fornite dall'ECHA e dalla Commissione Europea;
- attuazione delle **attività di controllo specifiche**, su indicazioni dell'ECHA e della Commissione Europea;
- adozione del **piano di formazione** sugli aspetti di controlli della qualità previsti dal BPR, rivolto agli ispettori per la Sicurezza Chimica.

5.2. Il gruppo di lavoro "Controlli ufficiali sui prodotti biocidi":

- individua le **modalità di integrazione della programmazione e dell'organizzazione dei controlli** in ambito **REACH/CLP e BPR**, attraverso il coordinamento dei Piani Nazionali annuali delle attività di controllo per i Prodotti Chimici.

6 - PERSONALE CHE ESEGUE I CONTROLLI **REACH network**

Accordo N.213/CSR del 6 dicembre 2017

7 – ATTIVITÀ DI CONTROLLO

A) processo di fabbricazione:

- a1) le **SDS** e le specifiche SA e altri ingredienti;
- a2) la documentazione delle varie operazioni di **fabbricazione** compiute;
- a3) i risultati dei **controlli di qualità interni**;
- a4) l'identificazione dei **lotti di produzione**.

B) immissione in commercio:

- requisiti indicati nell'autorizzazione dei prodotti biocidi (**decreto e SPC**)
- verifica di quanto previsto dall'articolo **69 del Regolamento BPR**.
 - b1) **CLP (Classificazione, imballaggio ed etichettatura dei biocidi)**;
 - b2) informazioni riportate nelle etichette (paragrafo 2, dell'art.69 BPR);
 - b3) conformità e disponibilità **SDS** (art.31 del Regolamento REACH).

8 – ATTIVITÀ DI ANALISI

8.1. Per il Controllo ANALITICO sui prodotti biocidi ed articoli trattati ci si avvale dell'organizzazione identificata **nell'Accordo N.88/CSR del 7 maggio 2015**.



CONCLUSIONI 1/2

Esempio di un controllo di base in materia di BPR

- 1) **Composizione della SOSTANZA o della MISCELA BIOCIDICA.**
- 2) **Copia dell'etichetta apposta sull'imballaggio della SOSTANZA o della MISCELA BIOCIDICA.**
- 3) **Scheda di Dati di Sicurezza della SOSTANZA o della MISCELA BIOCIDICA ai sensi dell'Allegato II del Regolamento (CE) N.1907/2006 (REACH), (Regolamento (UE) 2020/878) consegnata al rivenditore/distributore.**
- 4) **Copia dell'Autorizzazione del Ministero della Salute per la fabbricazione del Presidio Medico-Chirurgico ai sensi del Decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392.**



CONCLUSIONI 2/2

Motivi possibili di non-compliance

- **Complessità del quadro normativo di riferimento**
- **Aree grigie: la mancanza di Linee Guida e di una loro costante evoluzione**
- **Mancanza di conoscenze e di confronti**
- **Cambiamenti legislativi e tecnologici**
- **Mancanza di risorse**
- **Commercio illegale**





**Grazie mille per
l'attenzione**

Celsino GOVONI

Coordinamento Gruppo Tecnico Interregionale per la SICUREZZA CHIMICA

Segreteria Coordinamento

Strada Martiniana, 21 - 41126 Modena (MO) – tel. 059 3963130- 059 3963653