



# Ministero della Salute

Piano nazionale delle attività di  
controllo sui prodotti chimici  
Anno 2013

1 marzo 2013

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

**ANNO 2013**

**1. ADESIONE E REALIZZAZIONE PROGETTO REACH-EN-FORCE 3**

**1.1 - Metodi di individuazione delle imprese**

1.1.1 - Target group

Imprese importatrici e/o fabbricanti o rappresentanti unici di sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele.

1.1.2 - Criteri di priorità nella selezione delle imprese

- imprese importatrici individuate dalla AC nazionale in accordo con l'Agenzia delle dogane;
- imprese che importano sostanze CMR, o sostanze identificate ai sensi dell'art. 59 del Reg. REACH (<http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>);
- imprese soggette agli obblighi di cui agli artt. 6 o 8 del D.Lgs. 334/1999 e s.m.i o rientranti nel campo d'applicazione.

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

- portale RIPE;
- elenco imprese trasmesse dalla AC nazionale, anche in seguito ad elaborazione delle informazioni ricevute dall'Agenzia delle dogane;
- archivi ASL e Agenzie Regionali/Provinciali per la Protezione Ambientale (IPPC/AIA/SEVESO);
- Registro imprese presso le Camere di Commercio.
- Database EPIWORK

**1.2 - Tipologia di prodotti verso cui orientare il controllo**

Sostanze fabbricate e/o importate in quanto tali o in quanto componenti di miscele con particolare riferimento a quelle indicate nel Manuale del progetto REF-3 (allegato 5, pag. 70) e quelle individuate dalla AC nazionale in accordo con l'Agenzia delle dogane.

**1.3 - Obiettivi del controllo**

Verifica degli obblighi di pre-registrazione e registrazione delle sostanze in quanto tali o in quanto contenute in miscele.

## **1.4 – Quantificazione numerica dei controlli**

Nel territorio di ciascuna Regione e Provincia Autonoma è effettuata entro il mese di Agosto 2013 almeno un controllo secondo i criteri e le modalità stabilite dal Forum dell'ECHA per la partecipazione al progetto coordinato REF-3.

Sono fatti salvi i controlli eseguiti mediante metodologia di cui al progetto REF-3 condotti successivamente al mese di Agosto 2013 ed entro il 31 Dicembre 2013.

## **1.5 – Modalità di rendicontazione dei controlli**

Entro il 1° Ottobre 2013, le Regioni e Province Autonome trasmettono al rappresentante italiano presso il Forum dell'ECHA (Coordinatore Nazionale del progetto REF-3) il rapporto delle attività di controllo condotte nel rispetto dei criteri definiti dal Forum dell'ECHA per il progetto coordinato REF-3, e redatto nel formato elettronico prodotto dal Forum dell'ECHA.

Per la modalità di rendicontazione dei controlli eseguiti mediante metodologia di cui al progetto REF-3, condotti successivamente al mese di Agosto 2013 ed entro il 31 Dicembre 2013, si rimanda al successivo paragrafo 2.5.

## **2. ATTIVITÀ DI CONTROLLO ESEGUITA MEDIANTE METODOLOGIA PROGETTI REACH- EN-FORCE 1 E/O 2**

### **2.1 - Metodi di individuazione delle imprese**

#### 2.1.1 - Target group

- imprese che formulano pitture, lacche e vernici;
- imprese che formulano detersivi e prodotti per la pulizia;
- imprese che formulano specifici prodotti chimici per i settori dei trasporti e delle costruzioni (limitatamente alle restrizioni - di cui all'All. XVII Reg. REACH - nel settore trasporti e costruzioni: IPA nei pneumatici e olii diluenti e Cr VI nel cemento)
- altre imprese che formulano prodotti in settori di particolare rilievo nella produzione territoriale.

#### 2.1.2 - Criteri di priorità nella selezione delle imprese

- imprese soggette agli obblighi di cui agli artt. 6 o 8 del D. Lgs. 334/1999 e s.m.i.
- imprese che formulano miscele in quantità superiore a 100 tonnellate/anno complessivamente rispetto alla miscela di interesse.

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

- portale RIPE;
- archivi ASL e Agenzie Regionali/Provinciali per la Protezione Ambientale (IPPC/AIA/SEVESO);
- Registro imprese presso le Camere di Commercio.
- database EPIWORK.

### **2.2 - Tipologia di prodotti verso cui orientare il controllo**

- pitture, lacche e vernici;

- detergenti e prodotti per la pulizia;
- sostanze soggette a restrizioni - di cui all'All. XVII Reg. REACH - nel settore dei trasporti e costruzioni;
- sostanze/miscele scelte in base alla pericolosità (CMR cat 1A e 1B, sensibilizzanti respiratori, pericolose per l'ambiente ai sensi del Reg. CLP) e al tonnellaggio.

### **2.3 - Obiettivi del controllo**

- verifica della comunicazione all'interno della catena di approvvigionamento (Titolo IV Reg. REACH);
- verifica della qualità dei dati delle SDS in coerenza con l'etichettatura di pericolo apposta sugli imballaggi delle sostanze e delle miscele (Allegato II al Reg. REACH, come modificato dal Reg. 453/2010);
- verifica della conformità con gli obblighi di conservazione delle informazioni (art. 36 Reg REACH e art. 49 Reg. CLP);
- verifica della conformità con gli obblighi di autorizzazione e restrizione (Titoli VII e VIII Reg. REACH);
- verifica degli obblighi di notifica all'ECHA (art. 40 Reg. CLP).

### **2.4 – Quantificazione numerica dei controlli**

Le Autorità per i controlli REACH delle Regioni e Province autonome di cui al paragrafo 3.3 dell'Accordo Stato-Regioni 181/CSR/2009, d'intesa con l'Autorità per i controlli in materia di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e miscele, laddove diversa, programmano per l'anno 2013 numero e tipologia delle attività di controllo, sulla base delle specificità territoriali.

Le citate Autorità comunicano, entro il 15/03/2013, alla AC nazionale e al rappresentante italiano presso il Forum dell'ECHA, il numero di controlli programmati e se intendono procedere nella attività di vigilanza autonomamente con proprio personale formato o con l'ausilio del gruppo ispettivo della AC nazionale, come previsto dall'Accordo Stato-Regioni sopra citato.

Laddove non risulti ancora formalizzata l'organizzazione regionale per l'espletamento delle attività di controllo di cui al presente Piano, l'AC nazionale procede direttamente all'esecuzione delle attività di controllo, concordando tempi e modalità con la Regione o Provincia Autonoma interessata.

### **2.5 – Modalità di rendicontazione dei controlli**

Entro il 31 marzo 2014, secondo quanto stabilito al paragrafo 6.4 dell'Accordo Stato-Regioni N. 181/CSR/2009, sono trasmesse all'AC nazionale e al rappresentante italiano presso il Forum dell'ECHA le risultanze delle attività di controllo di cui al presente Piano ed effettuate entro il 31 Dicembre 2013 redatte secondo il format tecnico predisposto dalla medesima AC nazionale, in accordo con il Gruppo Tecnico Interregionale REACH.

## **3. ATTIVITÀ DI INDAGINE**

Le Autorità per i controlli REACH delle Regioni e Province autonome di cui al paragrafo 3.3 dell'Accordo Stato-Regioni 181/CSR/2009, d'intesa con l'Autorità per i controlli in

materia di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e miscele, laddove diversa, danno riscontro per l'anno 2013 alle richieste eventualmente avanzate dall'AC nazionale, anche su segnalazione ECHA o altri Stati membri, e/o da un'Autorità per i controlli afferente ad altra Regione/Provincia autonoma, nei limiti delle risorse umane e strumentali disponibili e compatibilmente con le attività di controllo già programmate".

#### **4. INDIRIZZI METODOLOGICI PER LA CONDUZIONE DELLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO**

- a. In presenza di un sistema informatizzato nelle imprese per l'associazione sostanza-status di (pre)-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 cat. 1 e 2, sensibilizzanti respiratori e pericolose per l'ambiente ai sensi del Reg. CLP.
- c. La valutazione dei dati quantitativi di fabbricazione e importazione può tenere conto delle autodichiarazioni aziendali, salvo palesi incongruenze; 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 181/CSR/2009; 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 di Conferenza Stato-Regioni N. 181/CSR/2009 formato negli specifici corsi istituzionali.
- f. Con l'obiettivo di condurre un esame documentale efficace e facilitare così la fase del controllo mediante ispezione, si considera opportuno integrare le informazioni raccolte ed elaborate tramite gli strumenti per l'individuazione delle imprese da sottoporre al controllo, con le risultanze del questionario pre-ispettivo predisposto dall'AC nazionale.

In base all'esperienza maturata durante i controlli nell'ultimo triennio in fase di ispezione si evidenzia l'utilità di azione integrata tra Servizio Sanitario Regionale e ARPA.