



# Ministero della Salute

Piano nazionale delle attività di  
controllo sui prodotti chimici  
Anno 2014

18 febbraio 2014

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

**ANNO 2014**

**1. ADESIONE E REALIZZAZIONE PROGETTO REACH-EN-FORCE 3 – 2°FASE**

**1.1 - Metodi di individuazione delle imprese**

1.1.1 - Target group

- Imprese con il ruolo di fabbricante
- Imprese con il ruolo di importatore
- Imprese con il ruolo di rappresentante unico (OR) o di utilizzatore a valle direttamente riconducibili all'OR.
- Imprese con il ruolo di utilizzatore a valle che re-importano

1.1.2 - Criteri di priorità nella selezione delle imprese

- imprese individuate dalla AC nazionale secondo le informazioni fornite dall'Agenzia delle dogane;
- imprese con il ruolo di rappresentante unico, comunicate dal coordinatore nazionale REF3-2° fase su indicazione dell'ECHA;
- imprese che fabbricano o 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 e delle segnalazioni ricevute da parte dell'ECHA RIPE Focal Point;
- 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, importate in quanto tali o in quanto componenti di miscele con particolare riferimento a 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 sono effettuati entro il 30 novembre 2014 almeno due controlli secondo i criteri e le modalità stabilite dal Forum dell'ECHA per la partecipazione al progetto coordinato REF-3-2° fase.

Sono fatti salvi i controlli eseguiti mediante metodologia di cui al progetto REF-3-2° fase condotti successivamente al 30 Novembre 2014 ed entro il 31 Dicembre 2014, come di seguito specificato.

## **1.5 – Modalità di trasmissione dati sugli OR e rendicontazione dei controlli**

Entro il 30 maggio 2014, le Regioni e Province Autonome trasmettono al rappresentante italiano presso il Forum dell'ECHA (Coordinatore Nazionale del progetto REF-3-2° fase) la lista delle imprese con ruolo di rappresentante unico individuate nei controlli condotti fino a quel momento, mediante metodologia REF3, che abbiano sede legale in un Paese della Comunità EU diverso dall'Italia, utilizzando l'apposito formato prodotto dal Forum dell'ECHA. In Tabella 1 è riportato il quadro riassuntivo delle scadenze del presente piano.

Il coordinatore nazionale REF3-2° fase trasmette alle Regioni e Province Autonome entro il 15 luglio 2014 i dati sugli OR individuati nel territorio italiano da altri Stati Membri. A partire da tale data le Regioni e le Province autonome che riceveranno tali informazioni potranno integrare l'attività REF 3 – 2° fase già avviata il 1 febbraio 2014.

Entro il 30 Dicembre 2014, le Regioni e Province Autonome trasmettono al Coordinatore Nazionale del progetto REF-3-2° fase, il rapporto delle attività di controllo condotte nel rispetto dei criteri definiti dal Forum dell'ECHA per il progetto coordinato REF-3-2° fase, 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-3-2° fase, condotti successivamente al 30 Novembre 2014 ed entro il 31 Dicembre 2014, si rimanda al successivo paragrafo 2.5 e Tabella 1

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

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

#### 2.1.1 - Target group<sup>1</sup>

- imprese che formulano prodotti in settori di particolare rilievo nella produzione territoriale.
- imprese che formulano deodoranti per l'ambiente (codici NACE 20.4 e 20.5);
- imprese che formulano prodotti cosmetici non allo stadio di prodotti finiti (codici NACE 20.4 e 20.5);
- imprese che fabbricano, importano o formulano specifici prodotti chimici per i settori dei trasporti (codici NACE 19.20 e 22.11), delle costruzioni (codici NACE 23.5 e 23.6), della gioielleria/bigiotteria (codice NACE 32.1), del tessile e pelli (codici NACE 13, 14 e 15), limitatamente alle restrizioni di cui all'All. XVII Reg. REACH come di riportate nella Tabella 2;

#### 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**

- sostanze soggette a restrizioni - di cui all'All. XVII Reg. REACH - nei settori di trasporti, costruzioni, gioielleria/bigiotteria, tessile e pelli;

---

<sup>1</sup> I codici NACE riportati nel presente documento sono estratti dal regolamento (CE) n. 1893/2006 che definisce la classificazione statistica delle attività economiche NACE Revisione 2 (G.U. dell'UE L 393/1 del 30.12.2006).

- 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 2014 numero e tipologia delle attività di controllo, sulla base delle specificità territoriali.

Le citate Autorità comunicano, entro il 28 febbraio 2014, 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 2015, 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 2014 redatte secondo il format tecnico predisposto dalla medesima AC nazionale, in accordo con il Gruppo Tecnico Interregionale REACH (vedi Tabella 1).

## **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, nei limiti delle risorse umane e strumentali disponibili e compatibilmente con le attività di controllo già programmate" 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,

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

- a. In presenza di un sistema informativo 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.

Tabella 1 - Schema riassuntivo delle attività principali: trasmissione dati OR e rendicontazione dei controlli.

Attività	Scadenza	Modalità
REF 3-seconda fase- trasmissione da parte delle Regioni e Province Autonome dei dati relativi agli OR basati in Stati membri EU diversi dall'Italia.	30.05.2014	Trasmissione dei dati utilizzando il formato predisposto dal Forum dell'ECHA e diffuso dal coordinatore nazionale REF-3.
Trasmissione alle Regioni e Province Autonome dei dati sugli OR individuati nel proprio territorio da altri Stati Membri.	15 07.2014	Trasmissione via e-mail PEC da parte del coordinatore nazionale REF3-2° fase.
REF 3 – seconda fase: rendicontazione delle attività di controllo.	30.12.2014	Trasmissione dei dati da parte delle Regioni e Province Autonome al coordinatore nazionale REF-3. La trasmissione è effettuata mediante il formato elettronico predisposto dal Forum dell'ECHA e diffuso dal coordinatore nazionale REF-3.
PNC 2014 – rendicontazione complessiva.	31.03.2015	Trasmissione via e-mail PEC all'AC nazionale e al rappresentante italiano presso il Forum dell'ECHA del format tecnico predisposto dalla AC nazionale, in accordo con il Gruppo Tecnico Interregionale REACH.

Tabella 2: schema individuazione target per il controllo delle restrizioni

settore	NACE	Sostanza/e-voce Allegato XVII REACH	matrici
trasporti	19.20; 22.11	IPA- 50	Olii diluenti; pneumatici
costruzioni	23.5; 23.6	Cr VI	Cemento
gioielleria/bigiotteria	32.1	Cd-23 Ni- 27 Pb- 63	Articoli di gioielleria e bigiotteria e loro parti metalliche
tessile e pelli	13; 14 e 15	Coloranti azoici- 43	Articoli tessili e in pelle