Rendicontazione del Piano Nazionale delle Attività di Controllo sui Prodotti Chimici

Anno 2021

Ministero della Salute

Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria

Il documento intende fornire un quadro nazionale delle attività di controllo effettuate nel corso dell'anno 2021 per la verifica di conformità dei prodotti chimici al regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e al regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP) in attuazione del «Piano nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici - Anno 2021», adottato dall'Autorità competente nazionale REACH-CLP, presso la Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute, in data 15 marzo 2021.

Le attività di controllo sono state condotte principalmente dalle Autorità per i controlli sul REACH e sul CLP delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano e loro articolazioni territoriali e dalle Amministrazioni dello Stato, di cui all'allegato A dell'accordo Stato/Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. atti n. 181/CSR) in raccordo con l'Autorità competente nazionale REACH-CLP.

A cura di

Chiara Giuliari, Luigia Scimonelli
Ufficio 4 –Prevenzione Rischio Chimico, Fisico e Biologico
Promozione della Salute Ambientale, Tutela Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro.
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, Ministero della Salute

Celsino Govoni (*Emilia Romagna)*; Dario Macchioni (*Regione Calabria)*; Carlo Muscarella (*Regione Lazio)*; Antonietta Covone (*Regione Lombardia)*
Gruppo Tecnico Interregionale REACH a supporto del Coordinamento Interregionale Area Prevenzione e Sanità Pubblica

Rosa Draisci, Marco Famele, Carolina Ferranti, Roberta Lavalle, Luca Palleschi
Centro Nazionale delle Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore, Istituto Superiore Di Sanità

Sommario

1. Introduzione 4

2. Elementi del Piano nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici – Anno 2021 9

2.1 Target e obiettivi dei controlli 10

2.2 Elementi legislativi 10

3. Risultati del Piano nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici – Anno 2021 12

3.1 Partecipazione, numero e tipologia dei controlli 12

3.2 Imprese controllate 18

3.2.1 Tipologia di imprese controllate in base alla classificazione statistica delle attività economiche 18

3.2.2 Ruolo delle imprese controllate 20

3.2.3 Imprese controllate dalle autorità per i controlli delle Regioni e PP.AA. 20

3.2.4 Dimensioni delle imprese controllate 22

3.3 Prodotti controllati 22

3.4 I controlli su prodotto di tipo analitico 23

3.4.1 Controlli analitici sul territorio effettuati da Regioni e PP.AA. 23

3.4.2 Controlli analitici effettuati da laboratori ufficiali di controllo per conto di altre Regioni/P.P.A.A. ... 31

3.4.3 Controlli analitici all'importazione effettuati dagli USMAF 32

3.4.4 Esiti dei controlli analitici avviati nel 2020 e conclusi nel 2021 (casi identificati nella rendicontazione 2020 come "follow-up in corso") 33

3.5 Altre attività non previste nel PNC 2021 37

3.6 Gestione delle violazioni 37

4. Formazione e informazione 40

5. Conclusioni e considerazioni finali 42

5.1 Raccomandazioni per il coordinamento delle attività di controllo nazionali 43

5.2 Raccomandazioni per le Autorità di controllo delle Regioni/PP.AA. 44

5.3 Raccomandazioni per le imprese 44

1. Introduzione

Lo Stato italiano, come previsto dal regolamento (CE) n. 1907/2006 di seguito «regolamento REACH» e dal regolamento (CE) n. 1272/2008 di seguito «regolamento CLP», ha instaurato un sistema di controlli ufficiali per la verifica del rispetto della conformità alle disposizioni contenute nei suddetti regolamenti REACH e CLP.
L'accordo Stato/Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. atti n. 181/CSR) tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, di seguito «PP.AA.», concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del regolamento REACH di seguito «accordo n. 181/CSR», così come modificato dall'accordo Stato-Regioni del 6 dicembre 2017 (Rep. atti n. 213/CSR), disciplina la programmazione e l'organizzazione dei controlli ufficiali anche in materia di regolamento CLP.
Nell'accordo n. 181/CSR sono forniti gli elementi per l'elaborazione dei piani nazionali delle attività di controllo da redigere su base annuale tenendo conto, *inter alia*, delle indicazioni provenienti dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche, di seguito «ECHA», dalla Commissione europea o da altri organismi europei competenti in materia.
Per quanto concerne l'ECHA, un ruolo di rilievo è attribuito al Forum per lo scambio di informazioni sull'attuazione della normativa, di seguito «Forum dell'ECHA», che coordina la rete delle Autorità degli Stati membri preposte all'applicazione dei regolamenti REACH e CLP ed è costituito da rappresentanti nazionali nominati dai singoli Stati membri. Tra i compiti del Forum dell'ECHA si evidenziano sia il coordinamento di progetti di controlli armonizzati (denominati REACH En Force projects: di seguito «REF»), che la definizione di strategie e di buone pratiche in materia di applicazione. Ogni Stato membro della Unione Europea adotta modalità nazionali di controllo seguendo le indicazioni e i criteri minimi forniti dal Forum dell'ECHA.
L'Italia, nell'ambito dei piani nazionali di controllo adottati a partire dall'anno 2011, aderisce ai progetti di controlli armonizzati del Forum dell'ECHA, «REF», ciascuno mirante alla verifica di specifiche disposizioni e verso un definito target di imprese. Inoltre, l'Italia partecipa anche a progetti cosiddetti pilota, che sono progetti in piccola scala adottati dallo stesso Forum allo scopo di individuare la migliore metodologia di controllo per specifiche disposizioni dei regolamenti REACH e CLP.
Con la partecipazione a tali progetti, le Autorità preposte acquisiscono ed implementano metodologie condivise a livello europeo per l'esecuzione di controlli armonizzati con gli altri Stati membri, utilizzabili successivamente alla conclusione dei relativi progetti per le medesime tipologie di controllo.
Il Gruppo tecnico di esperti delle Regioni e delle Province autonome, di seguito «GTI REACH» e il rappresentante nazionale del Forum dell'ECHA, operano d'intesa con il Comitato tecnico di coordinamento, di seguito «CtC» di cui all'articolo 7 del decreto interministeriale 22 novembre 2007 (G.U. n. 12, del 15 gennaio 2008) presieduto dall'Autorità competente nazionale di seguito «ACN REACH-CLP» presso la Direzione

generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute, per la definizione della programmazione nazionale annuale delle attività di controllo.
Il piano nazionale prevede il raggiungimento di obiettivi quantitativi minimi, anche in relazione alla programmazione regionale di cui ai piani di prevenzione, per quanto concerne le attività programmate. Nei Piani Regionali della Prevenzione sono infatti messe in atto strategie e azioni di supporto per agevolare, tra l'altro, nel contesto dei Livelli Essenziali di Assistenza (di seguito "LEA"), le fasi di pianificazione, rendicontazione delle attività di controllo, formazione e informazione di cui all'indicatore della prevenzione collettiva e sanità pubblica P08Z (sicurezza dei prodotti chimici), sulla base di quanto contenuto nel Piano Nazionale.
A queste attività può aggiungersi la conduzione di attività di indagine, per mezzo delle quali le Autorità per i controlli delle Regioni e PP.AA. danno riscontro alle richieste eventualmente avanzate dall'ACN REACH-CLP, anche su segnalazione dell'ECHA o di altri Stati membri, e/o da un'Autorità per i controlli di altra Regione o PP.AA. In tali casi, si parla di controlli reattivi, vale a dire controlli non programmati e avviati in risposta ad eventi accidentali, incidentali, inadempienze o identificate non conformità.
In tale contesto, si inseriscono inoltre, anche attività analitiche non aventi la peculiarità di controllo ufficiale, ma volte a rafforzare la capacità analitica della rete dei laboratori nazionali, anche relativamente a disposizioni di prossima entrata in vigore (es. nuove restrizioni).
Ai sensi dell'accordo n. 181/CSR, entro il 31 marzo di ogni anno, se non diversamente specificato nel piano stesso, le Autorità per i controlli sul REACH e CLP delle Regioni e delle PP.AA. e le Amministrazioni dello Stato di cui al paragrafo 3.2 dell'allegato A al medesimo accordo n. 181/CSR, trasmettono all'ACN REACH-CLP le risultanze delle attività di controllo, formazione e informazione svolte nell'anno precedente, secondo un format predisposto dalla ACN REACH-CLP in condivisione con le menzionate Regioni e PP.AA.

Il Piano nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici 2021 di seguito «PNC 2021», oggetto della presente rendicontazione, è stato redatto nel rispetto dei criteri di cui all'accordo n. 181/CSR, delle indicazioni del Forum ECHA concernenti il progetto REF-9 recante il controllo dell'autorizzazione; nonché nel rispetto delle metodologie acquisite durante la partecipazione ai precedenti progetti adottati dal Forum dell'ECHA (REF-1, REF-2, REF-3, REF-4, REF-5, REF-6, REF-7, REF-8 e progetti pilota riguardanti le autorizzazioni, le sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) negli articoli e le attività in cooperazione con le dogane).
Il PNC 2021 ha altresì previsto la realizzazione delle attività di controllo analitico in coerenza con l'accordo Stato-Regioni del 7 maggio 2015 (Rep. atti n. 88/CSR) 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 in allegato A, paragrafo 10, all'accordo n. 181/CSR (di seguito «Accordo laboratori»).
Il PNC 2021, consultabile sul portale del Ministero della salute nella sezione "Sicurezza chimica"[1], è stato adottato dall'ACN REACH-CLP in data 15 marzo 2021, con validità fino al 31 dicembre 2021.
Nell'anno 2021, n. 19 Autorità per i controlli REACH e CLP delle Regioni e PP.AA., hanno condotto e rendicontato attività di controllo, sulla base delle specificità territoriali, nel rispetto, ove possibile, dell'obiettivo quantitativo stabilito dalle stesse Regioni e Province Autonome e comunicato entro il 31 marzo 2021 all'ACN REACH-CLP in coerenza con gli obiettivi quantitativi fissati nei propri Piani regionali di prevenzione 2020-2025 e/o altri documenti programmatici della stessa Regione/PA.
Facendo seguito al progetto pilota promosso da ECHA nel 2019, concernente la cooperazione fra le autorità del controllo territoriali e le dogane, nel secondo semestre del 2021 il Ministero della salute e l'Agenzia delle Dogane e Monopoli hanno sottoscritto una convenzione per consolidare l'attività di cooperazione tra le rispettive autorità di controllo, doganali e territoriali, in modo da ottimizzare le valutazioni delle conformità delle merci che sono presentate in frontiera.
Inoltre, n.7 Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera (di seguito «USMAF») hanno condotto e rendicontato attività analitiche di controllo nel contesto del PNC 2021. Altresì gli USMAF, dal secondo semestre 2021, sono coinvolti nelle procedure per il rilascio del nulla osta sanitario per prodotti importati nel contesto della sopracitata convenzione sottoscritta fra Ministero della salute e Agenzia delle Dogane e Monopoli.

Il presente documento descrive il livello di conformità del campione di imprese controllato nell'anno 2021 e fornisce altresì il profilo dimensionale e settoriale di tali imprese. Sulla base delle criticità rilevate nella conduzione dei controlli per l'anno 2021 e tenuto conto degli esiti dei controlli stessi, sono infine forniti spunti per migliorare da un lato la gestione delle attività di controllo coordinate e dall'altro il coinvolgimento delle imprese interessate nella gestione dei prodotti chimici.

[1] www.salute.gov.it > Temi e professioni Ambiente e salute > Sicurezza chimica > REACH > Piano nazionale di vigilanza. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2826_allegato.pdf

Riepilogo risultati dei controlli effettuati PNC 2021

Per l'anno 2021 sono stati rendicontati da n. 19 Autorità per i controlli REACH e CLP delle Regioni e PP.AA. n. 3320 controlli su prodotto effettuati su n. 1031 imprese. In dettaglio, n. 2671 sono controlli su prodotto documentali e n. 649 sono controlli su prodotto analitici, utilizzando la potenzialità della rete dei laboratori. Tra questi, in seguito alla convenzione fra Ministero della salute e ADM riguardante la cooperazione del controllo in frontiera, sono stati finalizzati n. 51 controlli su prodotto documentali e n. 77 controlli su prodotto analitici.

I controlli su prodotto di tipo programmati (documentali e analitici) sono stati complessivamente n. 3133.
I controlli su prodotto di tipo reattivo (documentali e analitici) sono stati complessivamente n. 187.

A tali dati si aggiungono n. 14 controlli analitici eseguiti da n. 7 USMAF su 14 articoli in importazione.

Delle n. 1031 imprese controllate dalle Autorità delle citate Regioni/PP.AA, n. 65 imprese (nell'ambito dei controlli programmati) sono state controllate in cooperazione con altre autorità e n. 34 imprese sono state controllate su richiesta di altre autorità (controlli reattivi) in risposta ad eventi accidentali, incidentali, inadempienze, identificate violazioni o segnalazioni di cittadini.

I controlli delle Autorità Regioni/PP.AA hanno riguardato complessivamente n. 299 sostanze, n. 969 miscele e n. 343 articoli e hanno considerato la valutazione di n. 96 schede di dati di sicurezza di sostanze e n. 815 schede di dati di sicurezza di miscele.

Nei confronti di n. 123 imprese sono state accertate, da parte delle Autorità per i controlli REACH e CLP delle Regioni e PP.AA., un totale di n. 198 violazioni. Quindi su un totale di n. 1031 imprese controllate circa il 12 % ha presentato non conformità.

Le violazioni hanno riguardato principalmente:
a) obblighi di informazione lungo la catena di approvvigionamento e obblighi di restrizione di cui al regolamento REACH;
b) obblighi riferiti al contenuto degli elementi in etichetta e obblighi concernenti la corretta pubblicità di cui al Regolamento CLP.

In Tabella 1 è riportato il riepilogo dei controlli effettuati in ottemperanza al PNC 2021.

Tabella 1 - Riepilogo risultati dei controlli effettuati nel contesto PNC 2021

n. imprese controllate*	**1031**
n. controlli su prodotto di tipo documentale	2671
n. controlli su prodotto di tipo analitico**	663
n. controlli totali	**3334**

Alcuni elementi in dettaglio:

n. controlli documentali reattivi da parte Regioni PP.AA	164
n. controlli analitici reattivi da parte Regioni PP.AA	23
n. sostanze e miscele controllate	1268
n. SDS controllate	911
n. articoli controllati**	357
n. violazioni	198

* dato Regioni PP.AA.,(dato USMAF non noto)

**dato complessivo Regioni PP.AA e USMAF

Si rappresenta che le attività inerenti la convenzione biennale 2021-2023 fra Ministero della salute e ADM, qui riportate in forma parziale laddove intervenuta l'effettiva cooperazione tra uffici doganali e le articolazioni territoriali delle regioni/PP.AA., saranno rese note a conclusione della convezione stessa mettendo in evidenza anche quanto in autonomia le dogane hanno condotto nel contesto dei controlli REACH e CLP.

2. Elementi del Piano nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici – Anno 2021

Il Piano nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici per l'anno 2021 ha incluso gli elementi dei progetti europei adottati dal Forum dell'ECHA REF-9 concernente le modalità del controllo riguardanti le sostanze soggette ad autorizzazione.

In particolare, il REF-9 segue due progetti pilota sull'autorizzazione che hanno riguardato rispettivamente il controllo della commercializzazione e uso, in accordo con le condizioni di autorizzazione concesse o possibilità di esenzione, di MDA e Musk xylene dopo le rispettive date di scadenza (sunset date) e il controllo delle sostanze aventi la data di scadenza nel 2015. Ne è conseguito che il REF-9 ha riguardato il controllo dell'immissione sul mercato e l'uso di tutte le sostanze nella lista di autorizzazione (Allegato XIV del regolamento REACH) con la data di scadenza precedente alla data di avvio del progetto (1gennaio 2021).

In generale, il progetto REF-9 ha riguardato il controllo sui seguenti aspetti:

- la rilevante autorizzazione concessa per l'immissione sul mercato della sostanza di interesse e per il suo uso;
- le notifiche di cui all'articolo 66 del regolamento REACH inviate da parte degli utilizzatori a valle nel rispetto delle tempistiche previste dal regolamento stesso.

In continuità con quanto fatto negli anni 2010-2020, lo stesso piano nazionale 2021 ha considerato nella definizione degli obiettivi del controllo anche i progetti adottati in precedenza dal Forum dell'ECHA quali REF-1, REF-2, REF-3, REF-4, REF-5, REF-6, REF-7, REF 8, i progetti pilota relativi rispettivamente alle sostanze contenute negli articoli (SiA) e alla cooperazione con dogane.

Nella selezione delle imprese da sottoporre a controllo, ai fini dell'individuazione dei soggetti portatori degli obblighi considerati prioritari nel 2021, sono state considerate anche le imprese individuate dalla ACN REACH-CLP a seguito delle informazioni fornite dall'ECHA insieme a quelle individuate dalle singole Regioni e PP.AA. secondo i criteri di cui al PNC 2021.

Le attività di controllo hanno riguardato gli obblighi di registrazione, restrizione, obblighi degli utilizzatori a valle, nonché la verifica della correttezza della SDS utilizzata per fornire informazioni sull'uso sicuro lungo la catena di approvvigionamento secondo quanto disposto dal regolamento REACH. Le attività di controllo hanno riguardato altresì gli obblighi di classificazione, etichettatura e imballaggio di sostanze e miscele, di notifica delle classificazioni delle sostanze all'inventario ECHA, di comunicazione della composizione delle miscele pericolose immesse sul mercato in riferimento all'articolo 45

del regolamento CLP secondo quanto disposto dal decreto del Ministero della salute del 28 dicembre 2020 (GU n. 78 del 31 marzo 2021).

2.1 Target e obiettivi dei controlli

Ai fini della partecipazione italiana al progetto europeo riguardante il controllo delle sostanze soggette ad autorizzazione, le imprese target per i controlli dell'anno 2021 sono state individuate fra coloro che immettono o usano le suddette sostanze.
Inoltre, nel contesto del controllo delle restrizioni sono stati considerati i settori target prioritari di cui alla Tabella 2 del PNC 2021, nel contesto del controllo delle sostanze negli articoli sono stati considerati i settori target prioritari di cui alla Tabella 3 del PNC 2021, nel contesto del controllo della correttezza della composizione delle miscele sono stati considerati i settori target prioritari di cui alla Tabella 4, infine per il controllo della composizione dei prodotti finalizzati alla gestione della situazione pandemica sono stati considerati i settori target prioritari di cui alla Tabella 5 del PNC 2021 Unitamente ai suddetti target prioritari sono state considerate le imprese appartenenti alle filiere di approvvigionamento di sostanze in quanto tali o presenti in miscele o articoli in settori di particolare rilievo, sia in termini quantitativi che di rilevanza tossicologica, nella produzione territoriale (es. prodotti detergenti, prodotti cosmetici non allo stadio di prodotti finiti, prodotti fitosanitari e biocidi, prodotti usati in metallurgia, prodotti fertilizzanti, smacchiatori).
I citati target sono stati utilizzati anche ai fini dei controlli delle altre disposizioni di cui ai regolamenti REACH e CLP.

2.2 Elementi legislativi

Il PNC 2021 ha riguardato il controllo della conformità alle disposizioni di cui ai seguenti articoli del regolamento REACH:

- Articolo 6 – Obbligo generale di registrazione delle sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele (solo se l'utilizzatore a valle è anche fabbricante o importatore di sostanze);
- Articolo 7 (2) – Obbligo di notifica delle sostanze contenute in articoli;
- Articolo 8 - Rappresentante esclusivo di un fabbricante non stabilito nella Comunità;
- Articolo 10 (a) ix) - Informazioni da comunicare ai fini generali della registrazione;
- Articolo 12 - Informazioni da comunicare in funzione del tonnellaggio;
- Articolo 14 - Relazione sulla sicurezza chimica e obbligo di applicare e raccomandare misure di riduzione dei rischi;

- Articoli 17 e 18 - obbligo di condizioni d'uso rigorosamente controllate per sostanze registrate come intermedie
- Articolo 21 - Fabbricazione e importazione di sostanze;
- Articolo 22 (1) h) - Altri obblighi del dichiarante;
- Articolo 25 - Obiettivi e norme generali del Titolo III- condivisione dei dati e disposizioni destinate ad evitare sperimentazioni superflue;
- Articolo 28 - Obbligo di preregistrazione per le sostanze soggette al regime transitorio;
- Articolo 31 - Prescrizioni relative alle SDS;
- Articolo 32 – Obbligo di comunicare informazioni a valle della catena d'approvvigionamento per le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele per le quali non è prescritta una SDS;
- Articolo 33 – Obbligo di comunicare informazioni sulle sostanze presenti negli articoli;
- Articolo 35 – Accesso dei lavoratori alle informazioni;
- Articolo 36 – Obbligo di conservare le informazioni;
- Articolo 37(5) – Obbligo degli utilizzatori a valle di applicare misure appropriate per controllare adeguatamente il rischio identificato nella o nelle SDS che gli sono fornite, nella propria valutazione della sicurezza chimica, nelle informazioni sulle misure di gestione dei rischi che gli sono state fornite a norma dell'articolo 32;
- Articolo 37(6) – Obbligo per l'utilizzatore a valle che non predispone una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'articolo 37(4), lettera c), di prendere in considerazione l'uso o gli usi della sostanza e determinare e applicare le misure di gestione dei rischi necessarie per assicurare che i rischi per la salute umana e per l'ambiente siano adeguatamente controllati, nonché, se necessario, di includere tali informazioni nelle schede di dati di sicurezza da lui predisposte;
- Articolo 56 – Obblighi in materia di autorizzazione;
- Articoli 60, 65 e 66 - Obblighi in materia di rilascio di un'autorizzazione;
- Articolo 67 - Obblighi in materia di restrizione;

e i seguenti articoli del regolamento CLP:

- Articolo 4 - Obblighi generali di classificazione, etichettatura e imballaggio;
- Articolo 7 – Sperimentazione sugli animali e sull'uomo;
- Articolo 11 – Valori soglia;
- Articolo 17 –Contenuto dell'etichetta;
- Articolo 29 – Esenzione dai requisiti di etichettatura e imballaggio;
- Articolo 30 – Aggiornamento dell'etichetta;
- Articolo 31 – Apposizione dell'etichetta;
- Articolo 35 – Imballaggio;

- Articolo 40 - Obbligo di notifica all'inventario ECHA;
- Articolo 45 (3) – Obbligo di comunicazione delle composizioni delle miscele pericolose all'organismo designato;
- Articolo 48 (1 e 2) - Obbligo di pubblicità;
- Articolo 49 – Obbligo di conservare le informazioni e richieste di informazioni.

3. Risultati del Piano nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici – Anno 2021

I dati riportati nel presente documento sono stati estratti dai risultati dei controlli effettuati nel corso del 2021, come trasmessi da parte delle Autorità delle Regioni/PP.AA. per i controlli REACH all'ACN REACH-CLP, comprensivi anche delle attività svolte in cooperazione con le dogane e successivamente elaborati.
Nella presente rendicontazione sono considerate anche le attività analitiche di controllo condotte nell'anno 2021 dagli USMAF, inerenti alla verifica degli obblighi di restrizione di articoli in fase di immissione in libera pratica in frontiera.

3.1 Partecipazione, numero e tipologia dei controlli

La verifica della conformità dei prodotti chimici alle disposizioni di cui ai regolamenti REACH e CLP, in ottemperanza a quanto previsto dal PNC 2021 è stata effettuata da n. 17 Regioni e n. 2 PP.AA. attraverso l'esecuzione di complessivamente n. 2671 controlli su prodotto[2] di tipo documentale (fra programmati e reattivi) e n. 649 controlli su prodotto analitici (fra programmati e reattivi) a cui si aggiungono n. 14 controlli analitici condotti dagli USMAF per un totale di n. 663 controlli analitici. I citati controlli hanno riguardato almeno un n. 1031 imprese per l'anno 2021, tale dato non è comprensivo del numero imprese controllate dagli USMAF.

In Tabella 2A è riportata in dettaglio la tipologia dei controlli programmati effettuati in relazione agli obblighi REACH e CLP.

[2] Per "controllo su prodotto" si fa riferimento alla scheda tecnica dell'indicatore P08Z del Nuovo Sistema di Garanzia di cui alla circolare applicativa del DM 12 marzo 2019, art. 3, comma 1) del 27 ottobre 2020 (https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5238_2_file.pdf): "*In merito al "numero controlli su prodotto", per prodotto si intende una sostanza in quanto tale, una miscela o un articolo di cui all'articolo 3 del regolamento REACH e all'articolo 2 del regolamento CLP. Si precisa che il "controllo su prodotto" può essere inteso sia documentale (esempio verifica della classificazione, etichettatura, scheda di dati di sicurezza anche estesa, registrazione, restrizione, autorizzazione, notifica sostanza negli articoli, rapporti di prova, etc) che di tipo analitico"*Esempio se su singolo prodotto è effettuata 1 valutazione documentale (es SDS) e due verifiche analitiche relative a 2 diverse voci dell'allegato XVII del regolamento REACH, il numero di controlli su prodotto è da intendersi pari a 3, somma delle diverse tipologie di controllo).

Tabella 2A - Controlli su prodotto di tipo programmato

Tipologia di controllo su prodotto programmato	**n.**
Controllo su prodotto di tipo documentale programmato (REACH)	959
Controllo su prodotto di tipo documentale programmato (CLP)	1548
Controllo su prodotto di tipo analitico programmato (REACH)	510
Controllo su prodotto di tipo analitico programmato (CLP)	116
Totale	**3133**

Nel 2021, inoltre, nell'ambito dei controlli programmati dalle Regioni/PP.AA., per n. 65 imprese l'attività è stata condotta in collaborazione con altre Autorità e, precisamente, per n. 19 imprese la collaborazione è stata con altre autorità di controllo regionale, per n. 37 in collaborazione con dogane, per n. 8 imprese in collaborazione con altri Servizi dell'autorità sanitaria e n.1 con l'Autorità competente nazionale.

In aggiunta ai citati controlli programmati sono stati realizzati anche dei controlli reattivi avviati in risposta ad eventi accidentali, incidentali o a seguito di una segnalazione proveniente da altra Regione/PP.AA. oppure da un'altra Autorità italiana, nella fattispecie nell'anno 2021 tali controlli reattivi hanno riguardato 34 imprese:

- ✓ in n. 11 imprese su richiesta di ECHA per il tramite dell'ACN,
- ✓ in n. 4 imprese su richiesta di altra Regione/PP.AA.,
- ✓ in n.1 da ACN- altro stato membro,
- ✓ in n. 18 imprese su richiesta di altra autorità (ad esempio Città Metropolitana, altri servizi dell'azienda sanitaria quale il dipartimento di sanità pubblica; Procura; Carabinieri).

In particolare, sono stati n. 164 controlli di tipo documentale e n. 23 controlli di tipo analitico, che rappresentano il 5,6% dei controlli totali.
In Tabella 2B è riportata in dettaglio la tipologia dei controlli reattivi in relazione agli obblighi di cui ai regolamenti REACH e CLP.

Tabella 2B - controlli su prodotto di tipo reattivo

Tipologia controlli di tipo reattivo	**n.**
Controlli su prodotto di tipo documentali reattivi (REACH)	71
Controlli su prodotto di tipo documentali reattivi (CLP)	93
Controlli su prodotto di tipo analitico reattivi (REACH)	6
Controlli su prodotto di tipo analitico reattivi (CLP)	17
Totale	**187**

Il controllo documentale su prodotto di tipo reattivo ha rappresento circa il 6,5% del totale delle attività documentali realizzate.
Il controllo analitico su prodotto di tipo reattivo ha rappresento circa il 3,5% del totale delle attività analitiche realizzate

I controlli su prodotto di tipo analitico (programmati e reattivi) eseguiti dalla regioni/PP.AA. sono pari n. 649, tra questi n. 77 sono stati condotti in collaborazione con le dogane per gli aspetti legati alla verifica delle restrizioni.

In Tabella 2C è riportato il dettaglio della tipologia dei controlli documentali (sia programmati che reattivi) in relazione agli obblighi REACH e CLP.

Tabella 2C -. Riepilogo della tipologia dei controlli documentali (sia programmati che reattivi) dall'Autorità REACH delle Regioni e PP.AA.- PNC2021.

	Tipologia dei controlli		**n. controlli**
	obblighi	**Controllo in linea con la metodica armonizzata REF/pilota**	
REACH	Registrazione	REF-1, REF-3, REF-7	62
	Registrazione/notifica sostanze in articoli	SiA	2
	Condivisione dei dati		3
	Informazione all'interno della catena di approvvigionamento	REF-2, REF-5, REF-6, REF-9	608
		REF-8	84
		SiA	1
	Obblighi utilizzatore a valle	REF-9	31
	Valutazione delle sostanze		30
	Autorizzazione	REF-9	177
	Restrizione	REF-4	30
		REF-8	2
		Subtotale REACH	**1030**
CLP	Classificazione (comprensivo dei dati su sostanze e miscele)	REF-6	322
	Informazione su sostanze e miscele	REF-6	134
	Sperimentazione sugli animali e sull'uomo		2
	Obblighi di etichettatura	REF-6	427
		REF-8	58
	Obblighi di imballaggio	REF-6	180
	Notifica della classificazione delle sostanze		25

	Notifica composizione di miscele		404
	Pubblicità	REF-8	89
		Subtotale CLP	**1641**
		Totale	**2671**

In Tabella 2D è riportato il dettaglio della tipologia dei controlli analitici (sia programmati che reattivi) in relazione agli obblighi REACH e CLP.

Tabella 2D - Riepilogo della tipologia dei controlli analitici dall'Autorità REACH delle Regioni e PP.AA.-PNC2021

	Tipologia dei controlli		**n.**
	obblighi	**Controllo in linea con la metodica armonizzata REF/pilota**	
REACH	verifica degli obblighi di autorizzazione (titolo VII del REACH, articoli 56, 60, 61, 65, 66)	REF-9	0
	restrizione	REF-4	462
		REF-8	0
	sostanze contenute in articoli	SiA	5
	correttezza delle SDS	REF-2, REF-5, REF-6	49#
		Subtotale REACH	**516**
CLP	correttezza della classificazione	REF-6	133#
		Subtotale CLP	**133**
		Totale	**649**

(#sono stati condotti controlli su prodotto che hanno riguardato sia la verifica della correttezza delle SDS che la verifica della classificazione per un valore complessivo pari a 182 (49+133) e in particolare hanno riguardato 140 verifiche analitiche della composizione di miscele come descritto nel paragrafo 3.4)

In Figura 1A è riportato in dettaglio il numero complessivo dei controlli documentali per i diversi obblighi REACH effettuati dalle Regioni e PP.AA. mentre in Figura 1B è riportato il numero complessivo dei controlli documentali per i diversi obblighi CLP effettuati dalle Regioni e PP.AA.

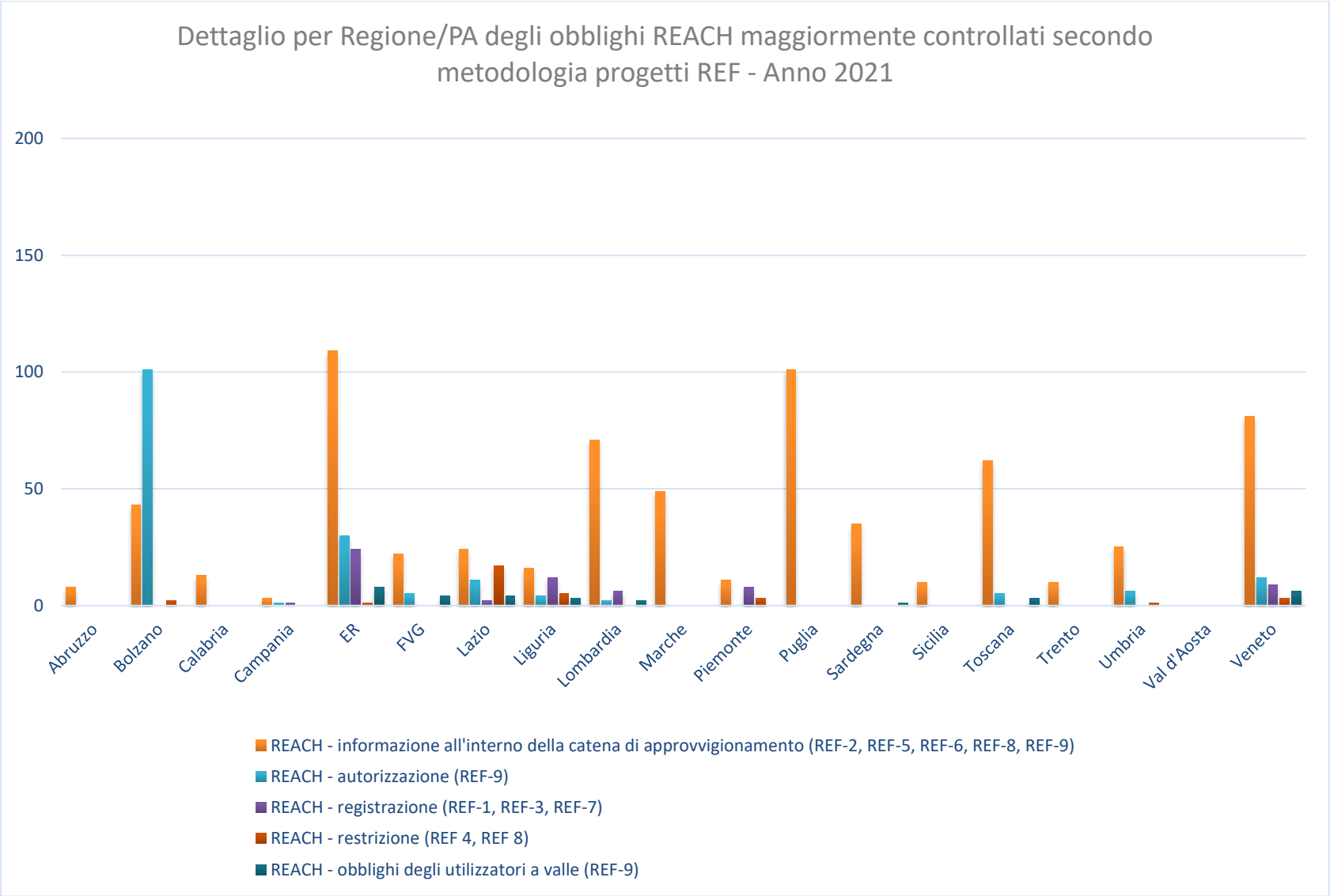


Figura 1A - Numero di controlli documentali per Regione/PP.AA. in ambito REACH effettuati secondo metodologie armonizzate a livello europeo (progetti REF) laddove disponibili

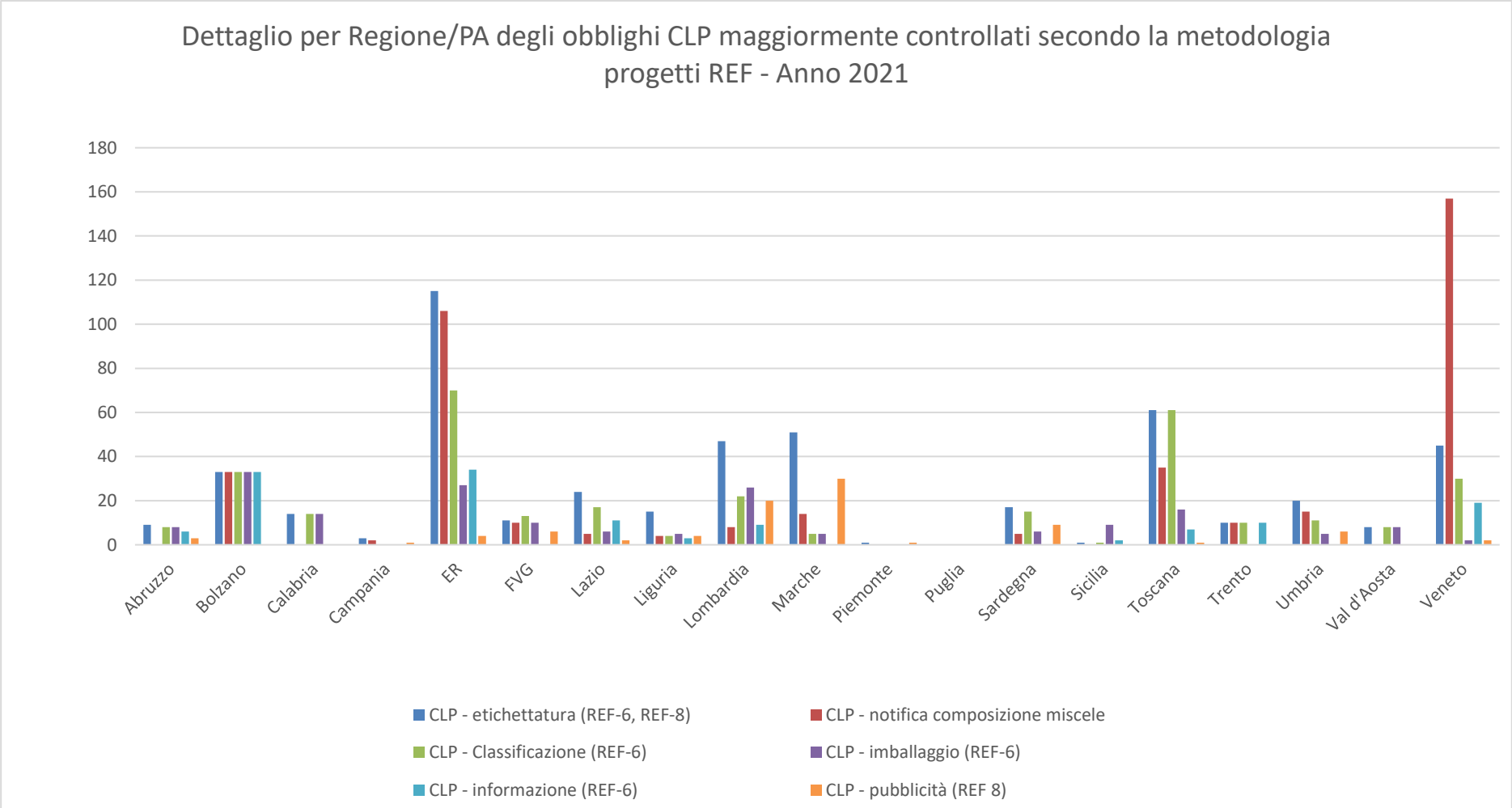


Figura 1B - Numero di controlli documentali per Regione/PP.AA. in ambito CLP con dettaglio del numero controlli effettuati secondo metodologie armonizzate a livello europeo (progetti REF) laddove disponibili

3.2 Imprese controllate

3.2.1 Tipologia di imprese controllate in base alla classificazione statistica delle attività economiche

In Figura 2 è riportata la distribuzione delle imprese controllate in base al settore merceologico identificato mediante il sistema di classificazione statistica delle attività economiche NACE[3]. Il campione di imprese controllate, da parte delle Autorità per i controlli delle Regioni e PP.AA, per le quali è disponibile questa informazione è costituito da un numero di imprese pari a n.1023 (solo per 8 imprese non è stata resa nota l'identificazione merceologica.

Si osserva che le principali categorie merceologiche controllate sono le seguenti: con il 9% delle imprese controllate, la categoria del commercio di detergenti, profumi e cosmetici (20.40; 47.75), e al pari con il 9% la categoria gioielleria, bigiotteria e articoli connessi (32.10; 47.77). e con l'8 % la categoria merceologica pitture, vernici, smalti, adesivi sintetici (20.30) Si precisa che in Figura 2 le categorie merceologiche controllate per un numero di volte inferiore a 10 non sono state incluse.

[3] NACE (Nomenclature statistique des activités économiques) Classificazione statistica delle attività economiche. Rif. Regolamento (CE) n. 1893/2006 del 20 dicembre 2006.

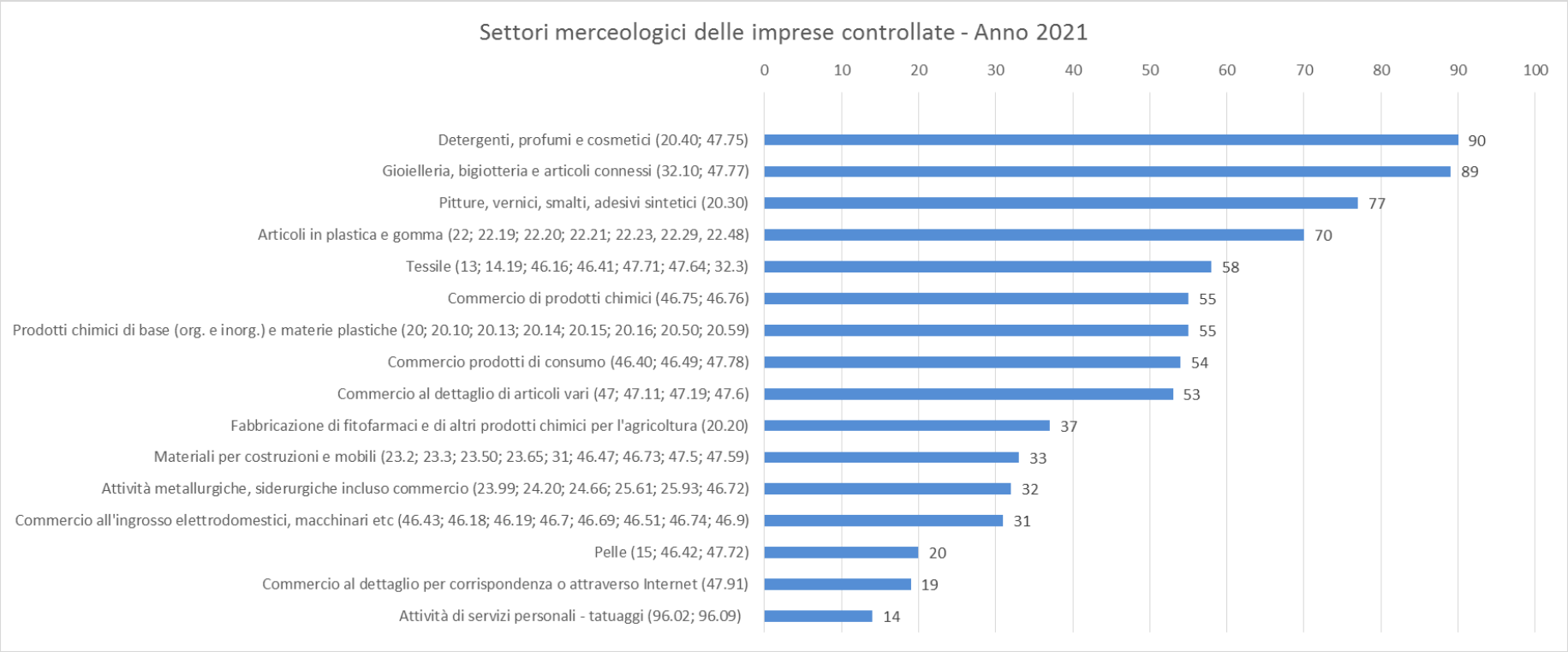


Figura 2 – Principali settori merceologici oggetto dei controlli effettuati

3.2.2 Ruolo delle imprese controllate

In Figura 3 è riportata la distribuzione dei ruoli che le imprese controllate ricoprono ai sensi dei regolamenti REACH e CLP. Si precisa che in alcuni casi l'impresa oggetto di controllo riveste più di un ruolo. Si osserva che nella maggior parte dei casi (n. 585) l'impresa ispezionata ha il ruolo di distributore ai sensi del Regolamento REACH.

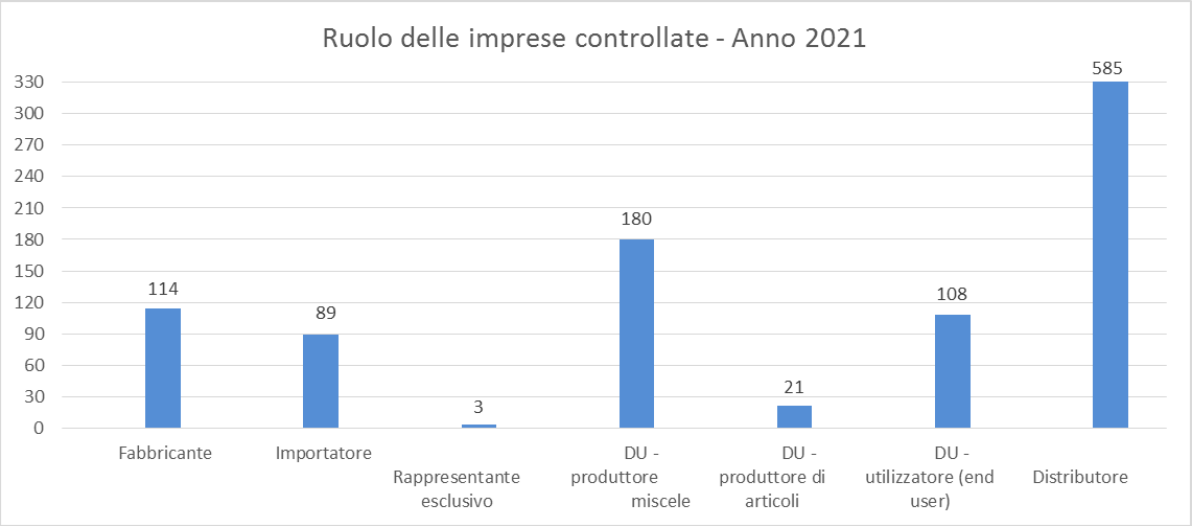


Figura 3 - Distribuzione dei ruoli delle imprese controllate

3.2.3 Imprese controllate dalle autorità per i controlli delle Regioni e PP.AA.

In Figura 4 è rappresentata la distribuzione numerica delle imprese controllate da ciascuna Regione o PP.AA. nel corso del 2021 su tutto il territorio nazionale.

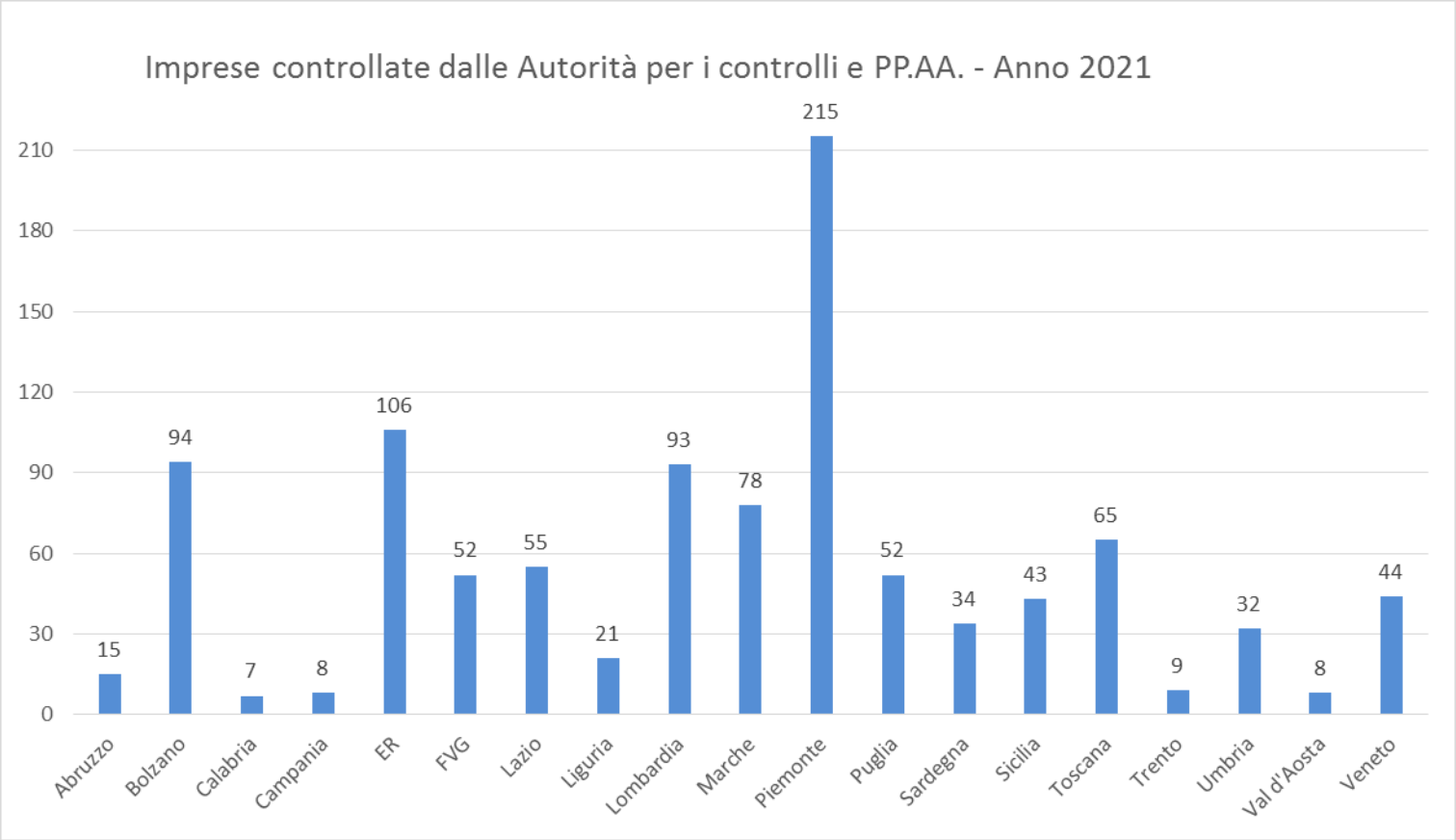


Figura 4 - Imprese controllate dalle autorità per i controlli delle Regioni e PP.AA. nell'anno 2021.

3.2.4 Dimensioni delle imprese controllate

In Figura 5 è riportato il dettaglio relativo alla distribuzione delle dimensioni del campione di imprese controllate. Per n. 615 delle n. 1031 imprese oggetto di controlli da parte delle Autorità per i controlli delle Regioni e PP.AA nel corso del 2021 è risultata disponibile l'informazione sulla dimensione[4]. Per n. 416 imprese l'informazione concernente la dimensione non è nota (40%), a volte ciò può accadere laddove un prodotto è campionato presso un distributore e l'attività del controllo è rivolta al produttore/importatore del citato prodotto. Si osserva che le imprese controllate in termini di dimensione con la percentuale maggiore (19%) è rappresentata dalle micro imprese.

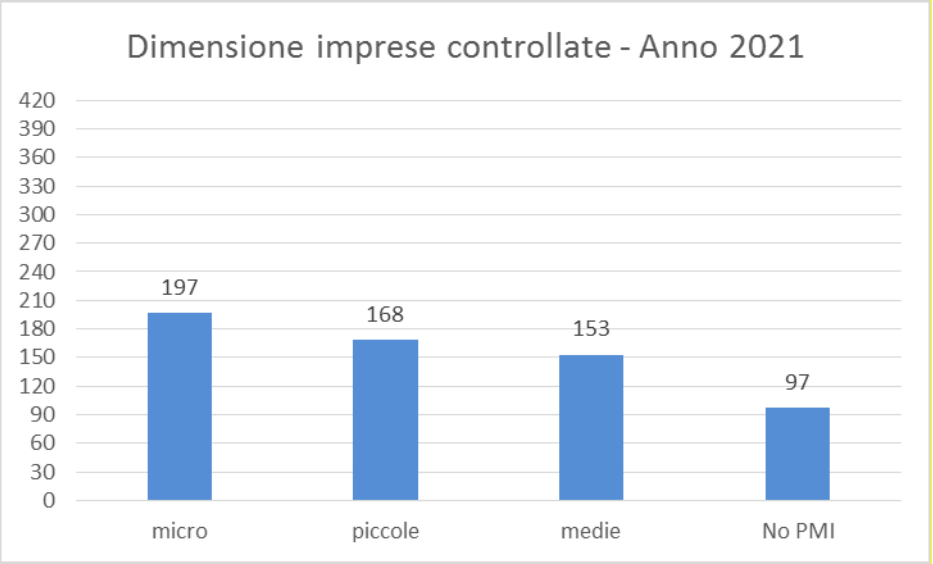


Figura 5 - Proporzione delle imprese controllate in funzione della dimensione

3.3 Prodotti controllati

In Figura 6 è riportato il dettaglio dei prodotti controllati (sostanze, miscele e articoli) e delle SDS di sostanze e miscele controllate nel corso del 2021 da parte delle Autorità di controllo delle Regione e delle PP.AA. Le sostanze controllate sono state n. 299, le miscele n. 969 e gli articoli n. 343.

[4] Raccomandazione della Commissione Europea (CE) n. 2003/361. Decreto del Ministro delle attività produttive 18aprile 2005 (G.U. n. 238 del 12.10.2005).

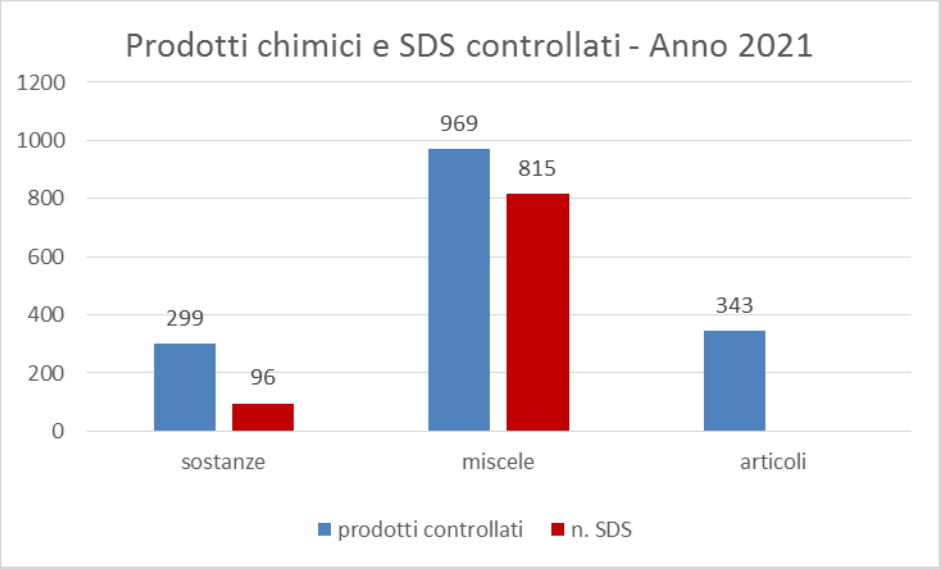


Figura 6 - Numero di controlli per prodotto e SDS

Le SDS controllate sono state per la maggior parte quelle relative alle miscele. Si sottolinea che gli articoli sono stati oggetto di controlli per la verifica della conformità agli obblighi di restrizione e a quelli relativi alle sostanze contenute in articoli di cui al regolamento REACH.

3.4 I controlli su prodotto di tipo analitico

3.4.1 Controlli analitici sul territorio effettuati da Regioni e PP.AA.

Le attività analitiche di controllo dei prodotti immessi sul mercato nazionale possono riguardare le prove per la verifica della conformità agli obblighi di autorizzazione, di restrizione, di notifica e comunicazione di sostanze SVHC negli articoli di cui al regolamento REACH, nonché la verifica della composizione di sostanze e miscele, finalizzata al controllo della classificazione ed etichettatura di cui al regolamento CLP e al controllo di correttezza delle relative informazioni contenute nelle Schede Dati di Sicurezza (SDS) previste dal regolamento REACH.
Nel corso dell'anno 2021, in ottemperanza a quanto stabilito dall'Accordo laboratori, in alcune Regioni è stata svolta l'attività di campionamento e analisi in continuità a quanto avviato dall'anno 2013, mentre in altre Regioni e/o PP.AA. l'analisi è stata demandata ad un laboratorio della rete, di cui al citato Accordo, afferente ad un'altra Regione/PP.AA.
Nella Figura 7 si riporta la distribuzione per tipologia di controllo dei n. 607 controlli analitici avviati nell'anno 2021 sul territorio nazionale e nella Figura 8 è mostrato il dettaglio per Regione/PP.AA. Non sono state incluse le Regioni/PP.AA che non hanno effettuato controlli analitici.
Dei n. 607 controlli analitici, n. 23 rappresentano controlli reattivi, ossia controlli non programmati e avviati in risposta ad eventi accidentali, incidentali, inadempienze o identificate non conformità. n. 19 controlli (di cui n. 10 inerenti alla verifica dei criteri di restrizioni e n. 9 alla verifica della classificazione, etichettatura e correttezza SDS di sostanze e miscele) sono stati rendicontati come controlli in "follow-up", ossia le attività sono state

avviate nel 2021 ma non sono state concluse entro l'anno; gli esiti analitici di questi controlli saranno conclusi e inseriti nella rendicontazione dell'anno 2022.

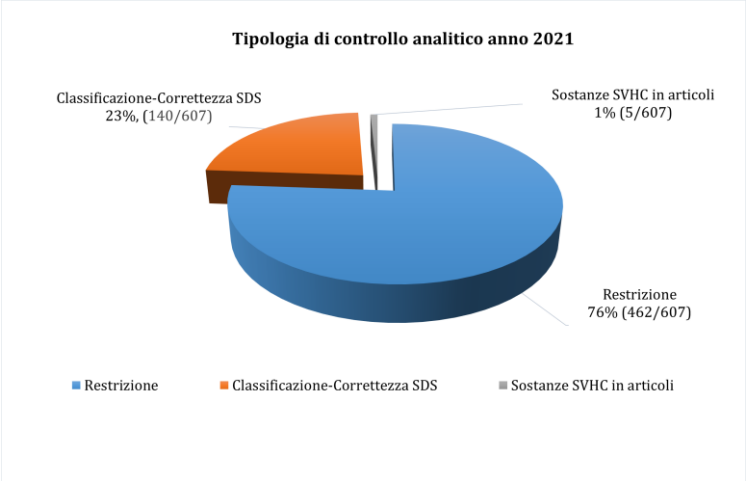
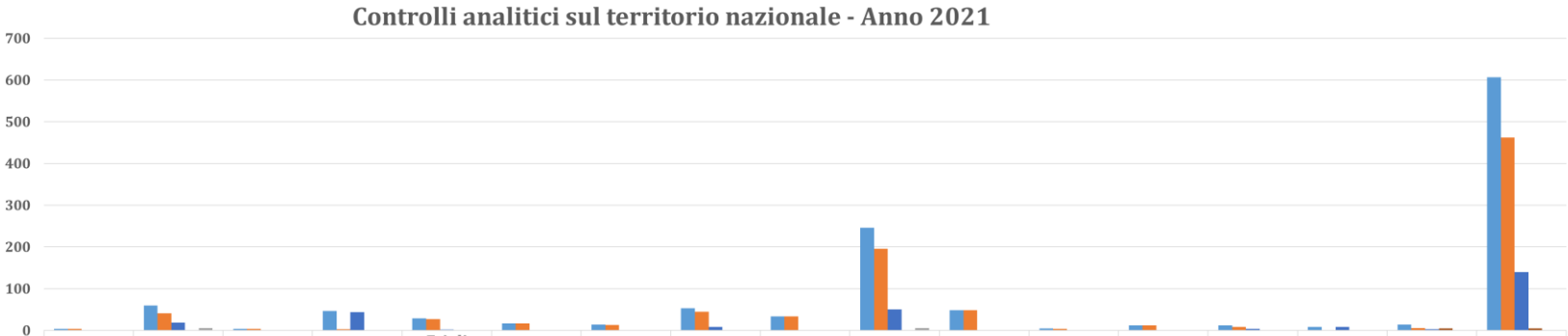


Figura 7 – Tipologia di controllo di tipo analitico



	Abruzzo	Bolzano	Campania	Emilia Romagna	Friuli Venezia Giulia	Lazio	Liguria	Lombardia	Marche	Piemonte	Sicilia	Sardegna	Toscana	Umbria	Valle d'Aosta	Veneto	
N. controlli analitici totali	4	60	4	47	29	17	14	53	34	246	48	5	12	12	8	14	607
N. controlli analitici restrizioni	4	41	4	3	27	17	13	45	34	196	48	4	12	8	0	6	462
N. controlli analitici classificazione - correttezza SDS	0	19	0	44	2	0	1	8	0	50	0	1	0	4	8	3	140
N. controlli analitici progetto SiA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	5
N. non conformità totali	0	6	0	0	0	0	0	0	0	6	0	0	0	0	1	1	

Figura 8 - Controlli su prodotto di tipo analitico sul territorio effettuati dalle Regioni/PP.AA. nell'anno 2021 con dettaglio della tipologia di controllo

In Figura 9 è visibile, per ciascuna tipologia di controllo, il numero di controlli analitici effettuati e le non conformità rilevate, per un totale di n. 14 non conformità.

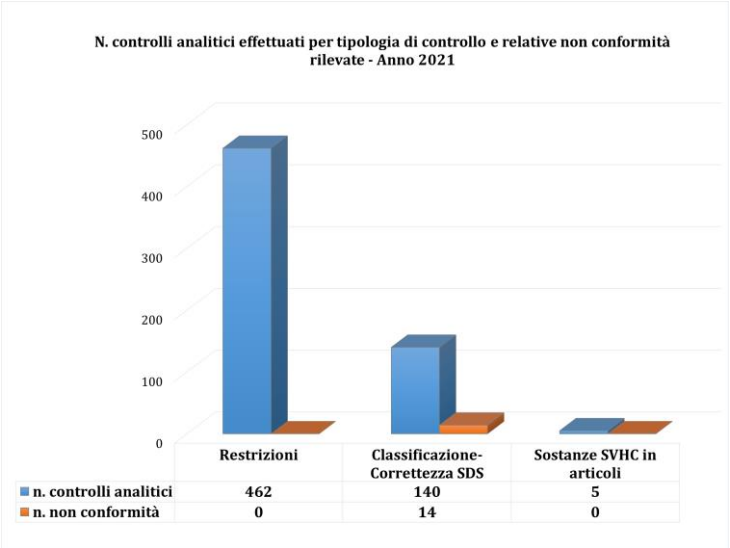


Figura 9 – N. controlli per tipologia di controllo analitico effettuati e n. non conformità rilevate

Le non conformità rilevate (n. 14) hanno riguardato esclusivamente la verifica della composizione di sostanze e miscele, finalizzata al controllo della classificazione, etichettatura e correttezza delle informazioni contenute nelle SDS. Non sono state riscontrate non conformità inerenti ai controlli per la verifica alle restrizioni dell'Allegato XVII del REACH e della presenza di sostanze SVHC negli articoli (progetto pilota SiA).
Di seguito, per ciascuna tipologia di controllo, sono riportati i dettagli delle attività analitiche effettuate sul territorio nazionale nell'ambito del PNC 2021. In particolare, nella Figura 10 sono evidenziate le sostanze controllate per la verifica della conformità agli obblighi di restrizione, con indicazione delle matrici e dei prodotti nei quali sono state condotte le ricerche e della relativa voce dell'Allegato XVII del REACH.

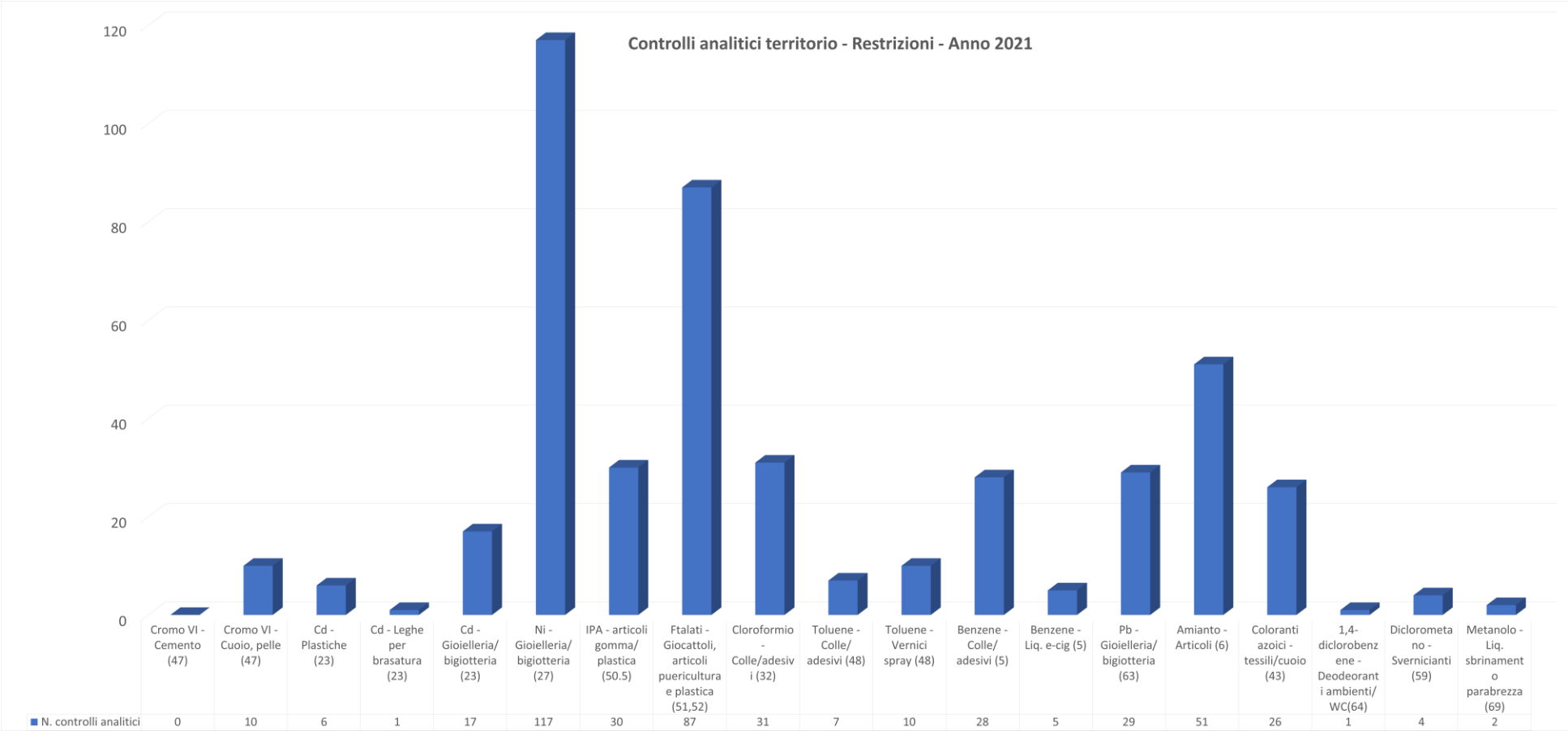


Figura 10 - Controlli analitici sul territorio-restrizioni, dettaglio sostanza/ prodotto.

In merito ai controlli analitici effettuati su miscele, relativi sia al controllo della classificazione ed etichettatura di cui al regolamento CLP, che al controllo di correttezza delle informazioni contenute nelle SDS previste dal regolamento REACH (veridicità delle informazioni riportate nella sezione n. 31 della SDS che accompagna la miscela stessa), sono state effettuate n. 140 attività analitiche (n. 123 da attività programmata e n. 17 da attività reattiva) che hanno riguardato complessivamente la ricerca di n. 214 sostanze. In Figura 11 è visibile il dettaglio dei controlli analitici condotti dalla Provincia autonoma di Bolzano e dalle Regioni Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Sardegna, Lombardia, Umbria, Valle d'Aosta, Piemonte e Veneto.

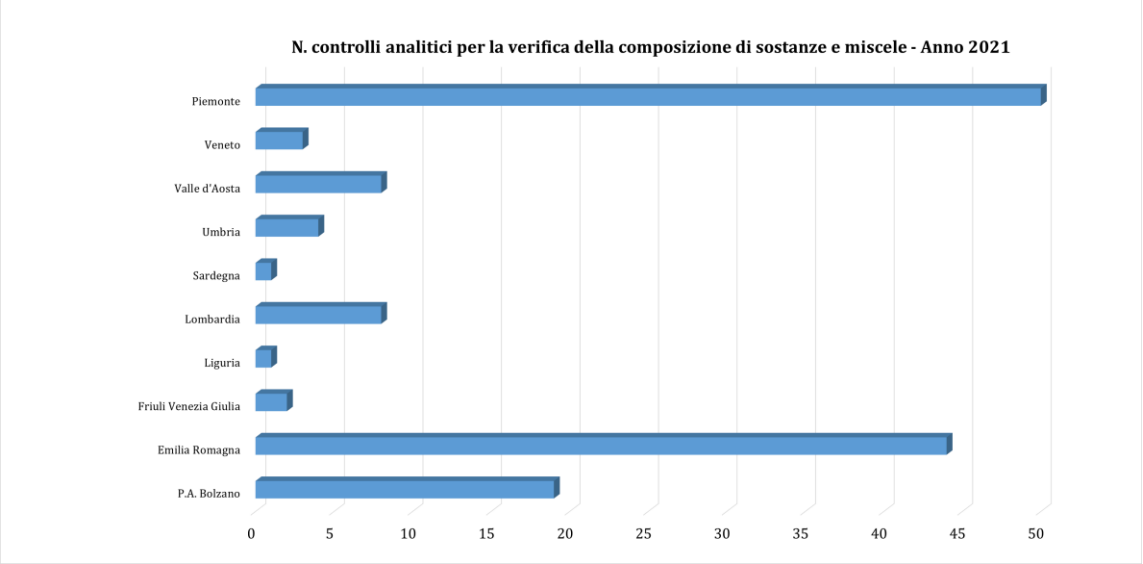


Figura 11 - Dettaglio controlli della composizione di miscele per la verifica della correttezza della classificazione e connessa etichettatura e per la verifica della correttezza della SDS

Nella Tabella 3, è riportato il dettaglio delle sostanze controllate nelle miscele di interesse per la verifica della classificazione/etichettatura e correttezza delle SDS. La Tabella 3 mostra anche le non conformità accertate (n. 14).

Tabella 3 - Controlli analitici sul territorio – classificazioni/correttezza SDS, dettaglio analiti – Anno 2021

Prodotto	Analita/Parametro	N. non conformità/ N. miscele controllate
Miscela giocattolo - crea pennarello	Composizione (sostanze alto bollenti polari, volatili)	0/6
Detergente tergicristallo	Punto di congelamento	6/10
Miscela solvente	Etanolo	0/3
Prodotto fitosanitario	Distillati di petrolio, sostanze organiche volatili, benzene, Folpet, Metalaxil-M	0/11
Detergente	Dimetilchetone, etanolo, metanolo, 2-propanolo, N-propanolo, etil acetato, etanale, 2-butossietanolo, dipropilene glicole monometiletere, 2-etossietanolo, benzene, 1,2-benzisotiazol-3(2H)-one, glutaraldeide	0/17

Prodotto	Analita/Parametro	N. non conformità/ N. miscele controllate
Biocida	Etanolo, metanolo, dimetilchetone, etil acetato, etanale, metiletilchetone, 2-propanolo, n-propanolo, punto di infiammabilità, limonene, trietanolammina, ter-butanolo, bifenil-2-olo, dipropilen glicol monometiletere	0/12
Smacchiatore	1,2-benzisotiazol-3(2H)-one	0/1
Prodotto verniciante	Metilisotiazolinone, 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one (CMI/MI>2.0), SCBT, 1,2-benzisotiazol-3(2H)-one, 3-iodoprop-2-yn-1y-butilcarbammato, 4,5-dicloro-2-octil-isotiazolinone, 2-ottil-4-isotiazolin-3-one	0/1
Prodotto disinfettante	Etanolo, metanolo, 1-propanolo, 2-propanolo, alcol benzoico, fenossietanolo, parabeni, acido benzilico	6/63
Smacchiatore AVIO	Idrocarburi alifatici, acetato di metile, n-esano, metanolo, tetracloroetilene, altre sostanze organiche volatili	0/1
Vernice	Idrocarburi alifatici, idrocarburi aromatici, xileni (o,m,p), 1-metossi,2-propilacetato, 1-metossi,2-propanolo, n-butile acetato, acetato di etile, etilbenzene, metiletilchetone (MEK), 2-butossi-etanolo, 2-butanone ossima, etanolo, n-butil acetato, acetone, altre sostanze organiche volatili	0/2
Prodotto igienizzante e sanificante	Etanolo, metanolo, isopropanolo	1/10
Miscela Polish DP	Acetato di etile, esano (miscela di isomeri), eptano (idrocarburi alifatici, alcani, ciclici)	0/1
Miscela pulitore	Acetato di etile, esano (miscela di isomeri)	0/1
Diluente sintetico	Alcol metilico, alcol etilico, acetone, toluene, acetato di isobutile, acetato di n-butile, acetato di etile, isopropanolo, metilacetato, idrocarburi alifatici C8-C12	1/1

Per quanto riguarda il controllo delle sostanze SVHC negli articoli (progetto pilota SiA), in Figura 12 si riporta il dettaglio delle ricerche effettuate con indicazione della tipologia di articolo. Per nessuno degli articoli analizzati è stata rilevata la presenza di una sostanza SVHC al di sopra dello 0,1 % p/p. Si rappresenta che i target prioritari del controllo analitico sono stati, per l'anno 2021, articoli in plastica (PVC) con particolare attenzione agli articoli che possono essere usati dai bambini, articoli tessili e abbigliamento tecnico.

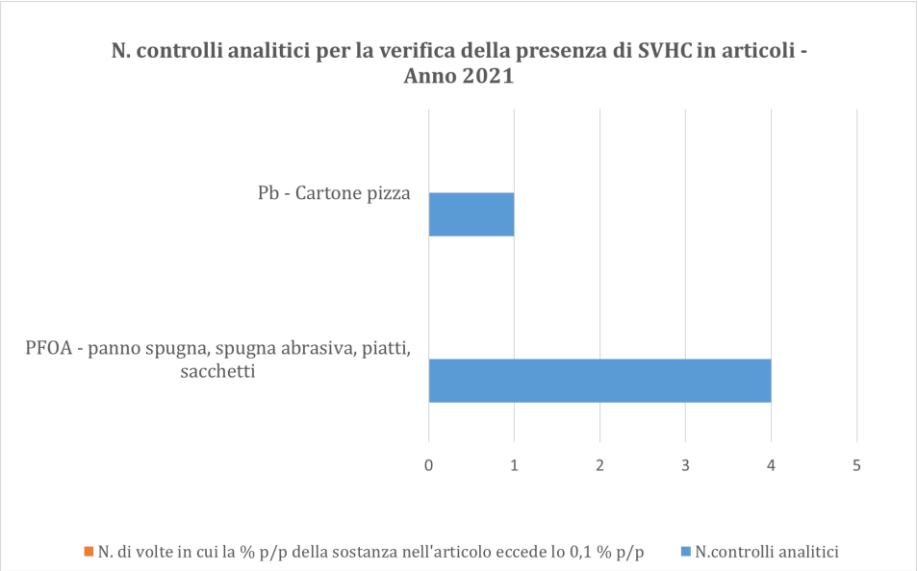


Figura 12 – Controlli analitici sul territorio di cui al progetto pilota SiA con dettaglio analiti/articoli

Alcune Regioni e PP.AA. che hanno aderito alla convenzione tra Ministero della Salute e Agenzia delle dogane, hanno effettuato n. 73 controlli analitici per la verifica della conformità alle restrizioni REACH, nell'ambito delle attività di campionamento delle dogane.

In figura 13 si riporta, per ciascuna Regione/PP.AA, il numero dei controlli analitici effettuati.

In figura 14 il dettaglio sulle restrizioni controllate e le relative non conformità riscontrate.

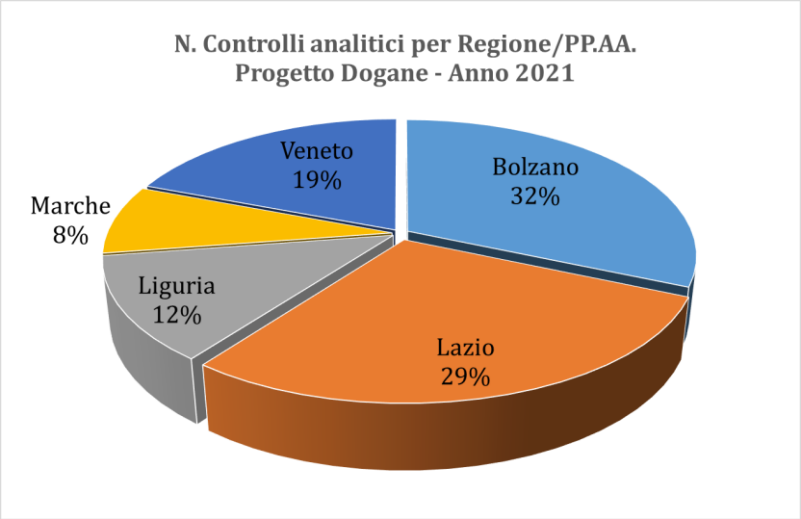


Figura 13 - Controlli analitici per Regione/PP.AA. – Convenzione MdS-ADM

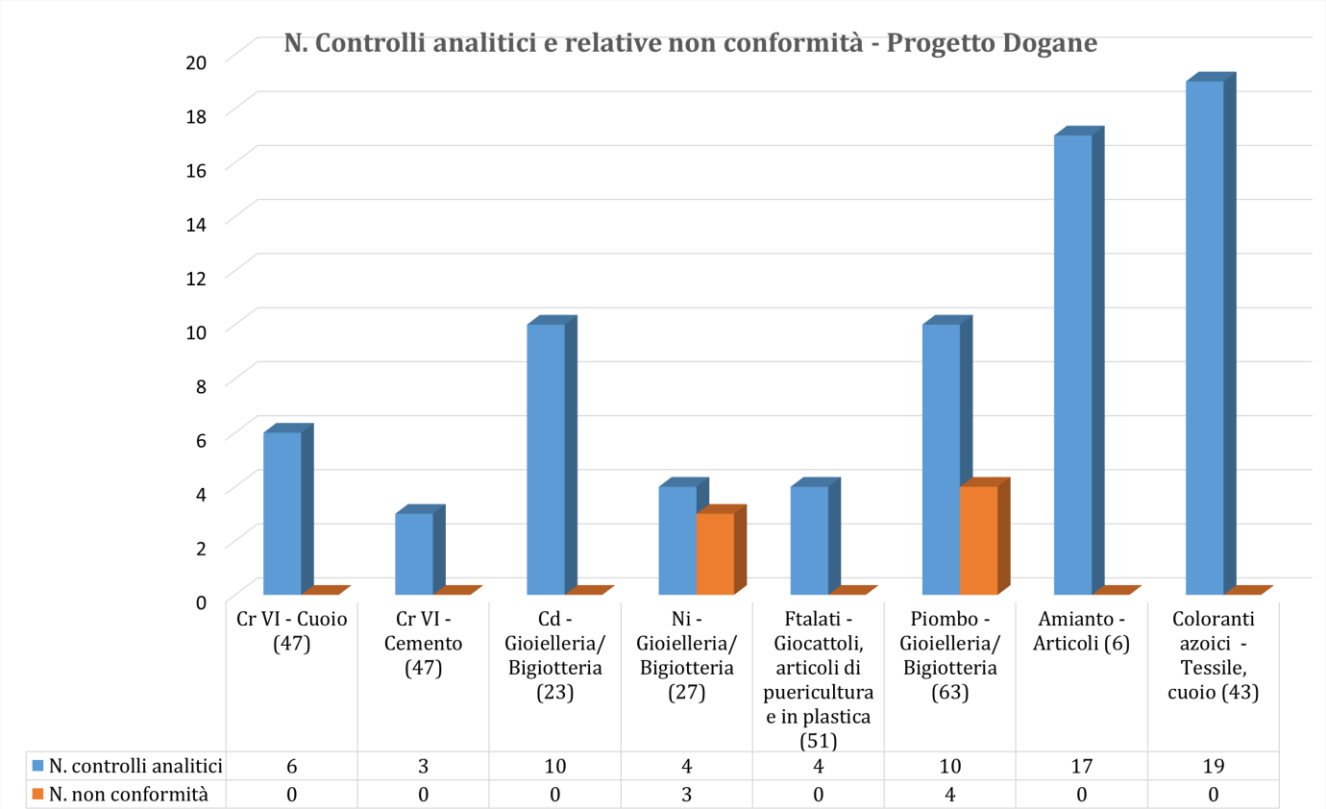


Figura 14 - Controlli analitici e relative non conformità – Progetto Dogane dettaglio restrizioni

Si precisa che la gestione delle 7 non conformità (notizia di reato) è stata effettuata dalle dogane.

3.4.2 Controlli analitici effettuati da laboratori ufficiali di controllo per conto di altre Regioni/P.P.A.A.

Anche nel 2021 alcune Regioni e/o PP.AA. hanno demandato ad altri laboratori l'effettuazione delle analisi o perché non dispongono di un laboratorio individuato dalla medesima Regione/PP.AA. per le analisi REACH/CLP o perché il laboratorio incaricato per le analisi REACH-CLP non dispone di metodi di prova validati per l'effettuazione di uno specifico controllo. In tal caso, le analisi possono essere effettuate da un laboratorio della rete appartenente ad un'altra regione/PP.AA. I controlli effettuati da alcuni laboratori della rete per conto di altre Regioni/PP.AA. sono stati in totale n. 64 e hanno riguardato la verifica dei criteri di restrizione (n. 51) e la verifica dei criteri di classificazione, etichettatura e correttezza SDS (n. 13).
Di seguito nelle figure (Fig. 15) e (Fig. 15 bis), viene mostrato il dettaglio dei laboratori che hanno effettuato i controlli per altre Regioni/PP.AA. e la tipologia delle restrizioni e miscele controllate per la verifica della conformità ai criteri dei regolamenti REACH e CLP.

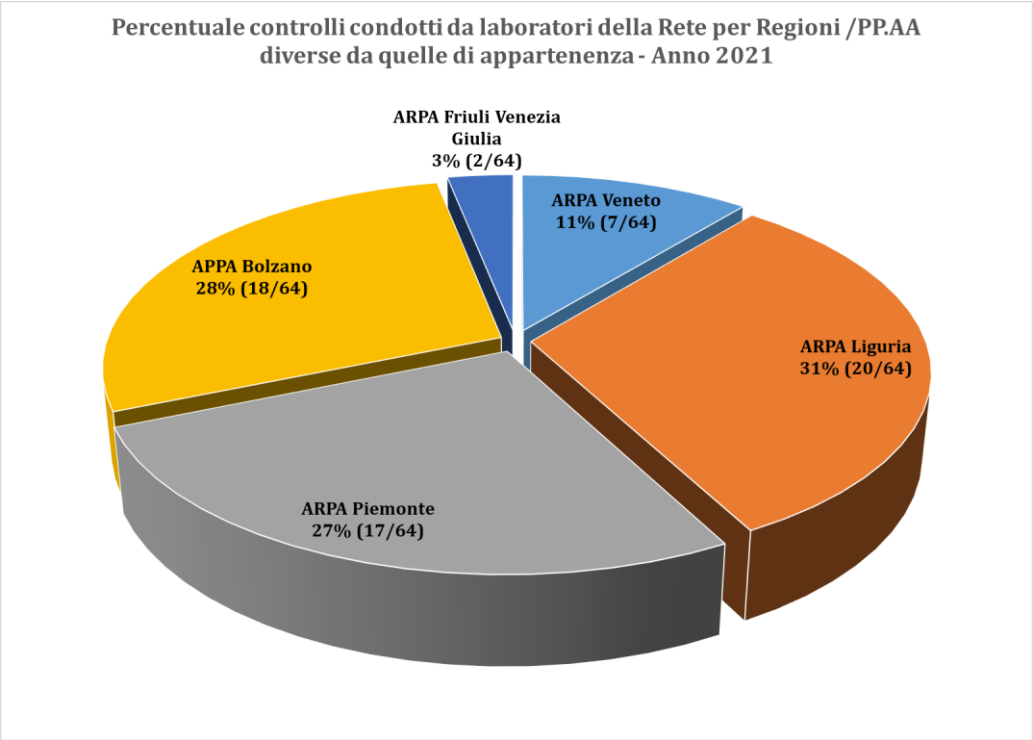


Figura 15 - Laboratori che hanno effettuato i controlli su richiesta di altre Regioni/PP.AA – Anno 2021

Figura 15 bis - Dettaglio controlli per la verifica della conformità alle restrizioni e ai controlli di classificazione, etichettatura e SDS.

3.4.3 Controlli analitici all'importazione effettuati dagli USMAF

Nella presente rendicontazione sono state incluse le attività analitiche di controllo condotte per l'anno 2021 dagli USMAF inerenti in particolare la verifica degli obblighi di restrizione di

cui al Regolamento REACH a supporto del rilascio del nulla osta sanitario funzionale allo sdoganamento di talune merci. Di seguito si riporta il dettaglio dei controlli analitici effettuati sui prodotti chimici e rendicontati per l'anno 2021 da parte di n. 7 USMAF (Figura 16). A seguito di tali controlli non sono state accertate non conformità agli obblighi di restrizione di cui al Regolamento REACH; questo ha consentito il rilascio del nulla osta sanitario da parte dei rilevanti uffici.

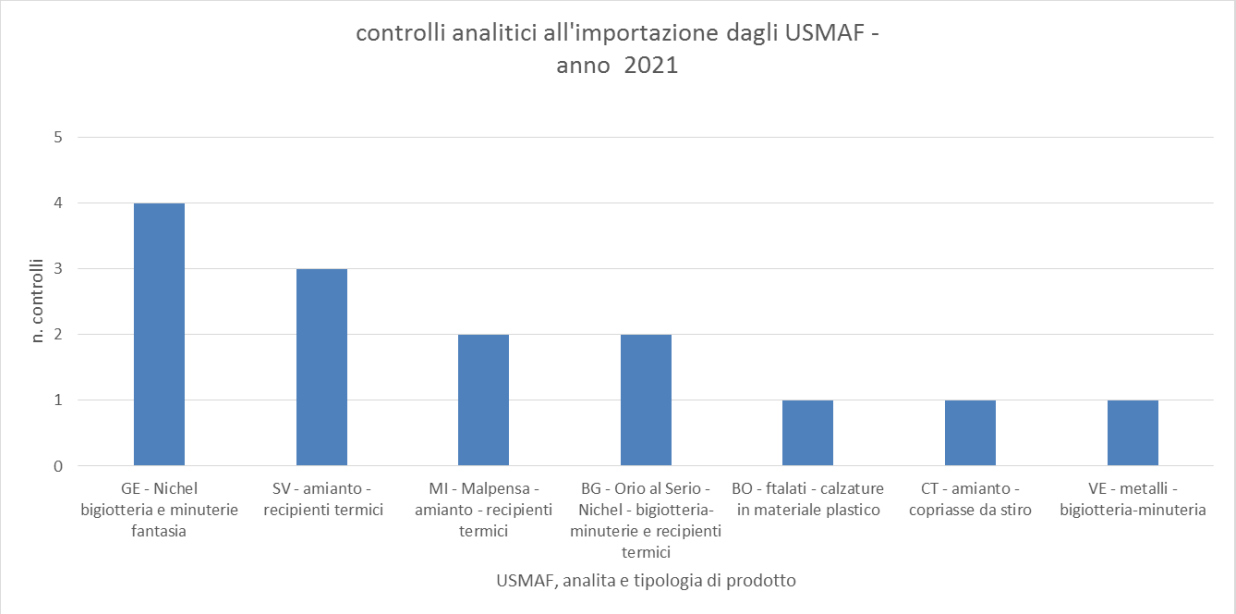


Figura 16- Controlli analitici all'importazione-restrizioni, dettaglio analiti - Anno 2021

3.4.4 Esiti dei controlli analitici avviati nel 2020 e conclusi nel 2021 (casi identificati nella rendicontazione 2020 come "follow-up in corso")

Nel 2021 sono stati conclusi n. 29 controlli analitici identificati nella rendicontazione 2020 come "follow-up in corso", di cui n. 28 controlli programmati e n. 1 controllo reattivo. I controlli hanno riguardato la verifica della conformità ai criteri di restrizione (n. 15) e la verifica della conformità ai criteri di classificazione, etichettatura e correttezza delle SDS (n. 14). Relativamente ai controlli di restrizione, è stata accertata n. 1 non conformità, sia nell'analisi di I che di II istanza, rispetto alla restrizione voce 23 (Cadmio nei polimeri organici sintetici). Nelle Figure 17 e 18 si riportano, rispettivamente, tipologia e numero controlli analitici effettuati e relative non conformità accertate (n. 1).

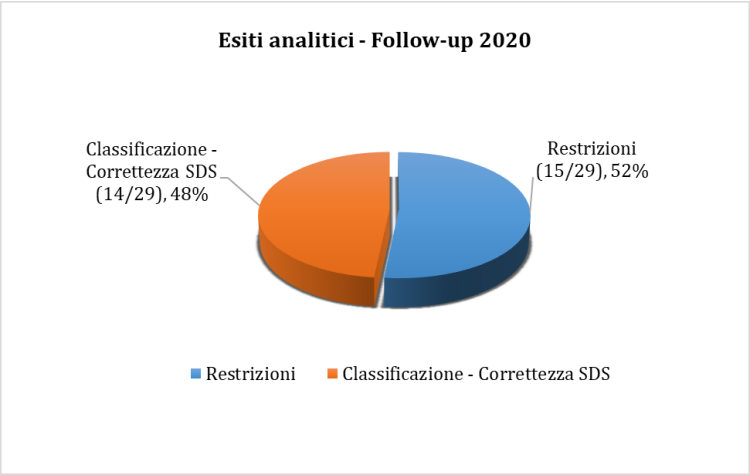


Figura 17 - Esiti controlli analitici follow-up 2020 – Tipologia di controllo analitico

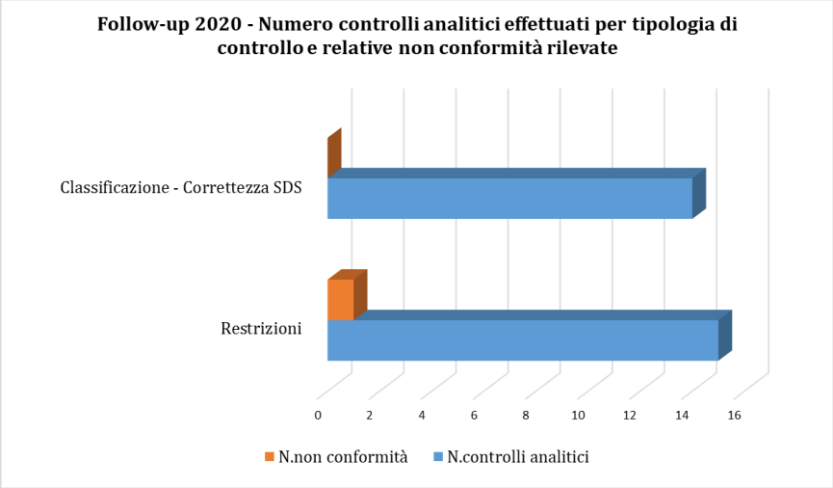


Figura 18- Esiti controlli analitici follow-up 2020 – N. controlli analitici effettuati e n. non conformità rilevate per tipologia di controllo analitico

In Figura 19 è riportato il numero dei controlli analitici condotti dalle Regioni e PP.AA.

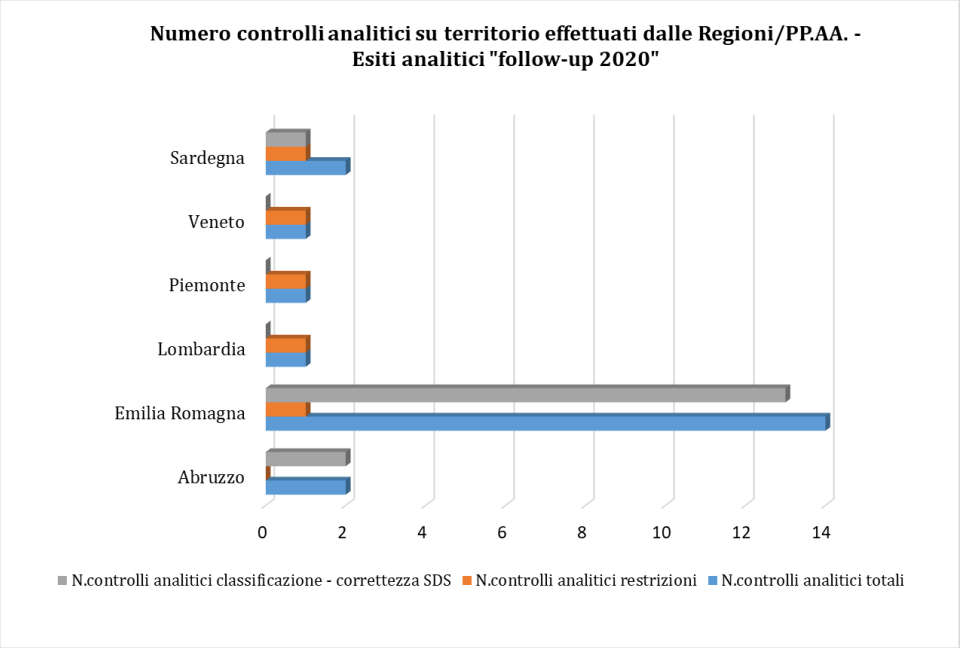


Figura 19 – Esiti controlli analitici follow-up 2020 - Controlli analitici sul territorio effettuati dalle Regioni/PP.AA. nell'Anno 2021 con dettaglio della tipologia di controllo

A seguire, è riportato, per ciascuna tipologia di controllo, il dettaglio dei controlli analitici. In particolare, in Figura 20 è rappresentato graficamente il dettaglio delle sostanze controllate per la verifica della conformità agli obblighi di restrizione.

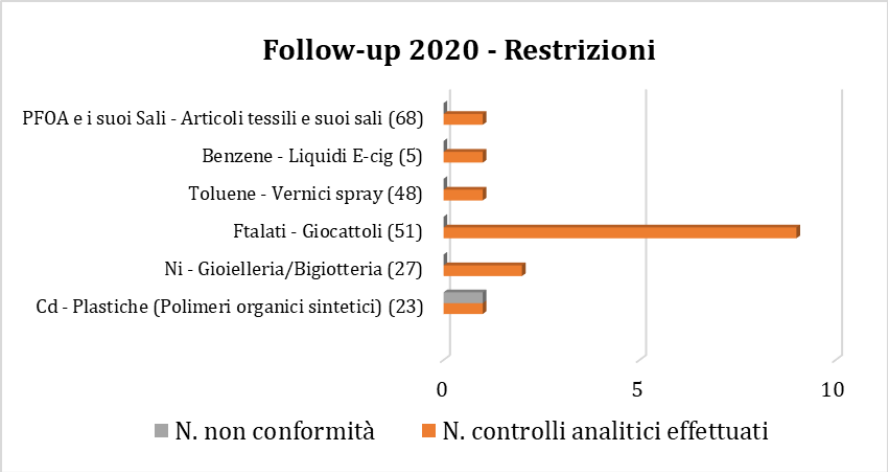


Figura 20 - Esiti controlli analitici follow-up 2020 –Restrizioni, dettaglio sostanza/prodotto (in parentesi è riportata la voce di cui all'allegato XVII del regolamento REACH)

Nella Tabella 4 si riporta il dettaglio delle sostanze controllate (n. 38) in miscele di interesse per la verifica della classificazione ed etichettatura. Non sono state rilevate non conformità.

Tabella 4 - Esiti controlli analitici sulla classificazioni/correttezza SDS, dettaglio analiti – follow-up del 2020

Matrice/prodotto	Analita	n. non conformità/ n. miscele controllate
Detergente	1,2 benzisotiazol-3(2H)-one -(BIT), etanolo, metanolo, 2-propanolo, metiletilchetone, etanale	0/11

Prodotti fitosanitari	Etanale	0/2
	Deltametrina, Idrocarburi aromatici, iso-butanolo	0/1

3.5 Altre attività non previste nel PNC 2021

Alcune Regioni e PP.AA. hanno svolto anche altre attività di carattere analitico, documentale, di studio o ricerca non previste nel PNC 2021, ma che hanno riguardano prodotti chimici rientranti nel campo di applicazione REACH-CLP.
In particolare, le attività analitiche aggiuntive sono svolte anche allo scopo di rafforzare la stessa capacità analitica della rete dei laboratori nazionali ad esempio, per indagare la fattibilità di far fronte a future restrizioni in discussione e, a volte, esse rientrano in dei progetti promossi dal Ministero della Salute e/o dall'ISS.
In particolare, la P.A. di Bolzano ha rendicontato attività analitiche relative alla partecipazione ad un circuito interlaboratorio per la determinazione di nichel in bigiotteria/gioielleria in n. 8 campioni con il metodo UNI EN 1811:2015 e all'analisi, nell'ambito dell'Accordo tra ISS e Ministero della Salute, di n. 30 inchiostri per tatuaggio per la determinazione di n. 660 analiti.
La Regione Piemonte ha rendicontato attività analitiche relative all'analisi di:

- n. 38 campioni di inchiostri per tatuaggio per la determinazione di IPA e ammine aromatiche di cui n. 9 campioni sono risultati non conformi rispetto ai criteri della Decisione della Commissione ResAP (2008) sui requisiti e criteri per la valutazione della sicurezza dei tatuaggi e del trucco permanente che era il riferimento prima dell'applicazione della restrizione REACH;
- n. 56 campioni di pellet per la determinazione delle ceneri di cui n. 5 campioni sono risultati non conformi per i parametri merceologici relativi alle ceneri;
- n. 58 campioni di cosmetici per la determinazione di nichel, cromo, piombo e arsenico, parabeni e fenossietanolo (conservanti), pH per saponi e creme depilatorie, coloranti di ossidazione per creme coloranti per capelli. Le analisi sui cosmetici hanno rilevato la presenza di n. 1 prodotto non conforme rispetto ai requisiti del Regolamento Cosmetici (CE) n. 1223/2009;
- n. 134 campioni per la verifica della conformità alla normativa sui "materiali a contatto con gli alimenti (MOCA)" di cui n. 1 campione è risultato non conforme alla normativa MOCA.

La regione Friuli Venezia Giulia ha rendicontato attività analitiche inerenti alla determinazione di nicotina in n. 2 campioni di liquido di ricarica per E-cig.
Infine, la Regione Emilia Romagna ha rendicontato attività analitiche inerenti alla determinazione di cloro in n. 2 campioni di salviette disinfettanti con rilevamento di n. 1 non conformità.

3.6 Gestione delle violazioni

Dai risultati delle attività di controllo effettuate entro il 31 dicembre 2021 sono state rilevate complessivamente n. 198 violazioni alle disposizioni di cui ai regolamenti REACH e CLP, per come rendicontato dalle Regioni e PP.AA.

Di queste, in n. 195 casi sono stati contestati degli illeciti amministrativi e in n. 3 casi è stato avviato un procedimento penale (notizia di reato).

In Tabella 5 è riportato il dettaglio delle violazioni alle disposizioni dei regolamenti REACH e CLP osservate e accertate durante le attività di controllo, di tipo programmato o reattivo, sul territorio nazionale sanzionate rispettivamente ai sensi del decreto legislativo n. 133/2009 e del decreto legislativo n. 186/2011.

Tabella 5 - Violazioni accertate

	n. imprese per le quali è stata accertata una violazione	n. violazioni		*di cui n. violazioni con notizia di reato	*di cui n. violazioni con illecito ammini-strativo
		D Lgs. 133/2009	D.Lgs. 186/2011		
		68	130		
Totale	123	198*		3	195

Principalmente le violazioni degli obblighi di cui al regolamento REACH, nel 87% hanno riguardato l'informazione di cui all'art. 31 in materia di prescrizioni relative alle SDS.

In merito alle violazioni degli obblighi di cui al regolamento CLP, si rileva una percentuale del 27% per inadempienza all'obbligo di cui all'art. 17 concernente il contenuto dell'etichetta di pericolo; del 26% per la non osservanza all'obbligo di pubblicità (art 48) e del 16% per l'inadempienza alla notifica della composizione di miscele pericolose al database delle composizioni delle miscele di cui all'art. 45 (archivio preparati pericolosi dell'ISS o PCN portal dell'ECHA).
In Figura 21 e in Figura 22 è riportato il dettaglio completo degli articoli dei regolamenti REACH e CLP dei quali è stata accertata la violazione.

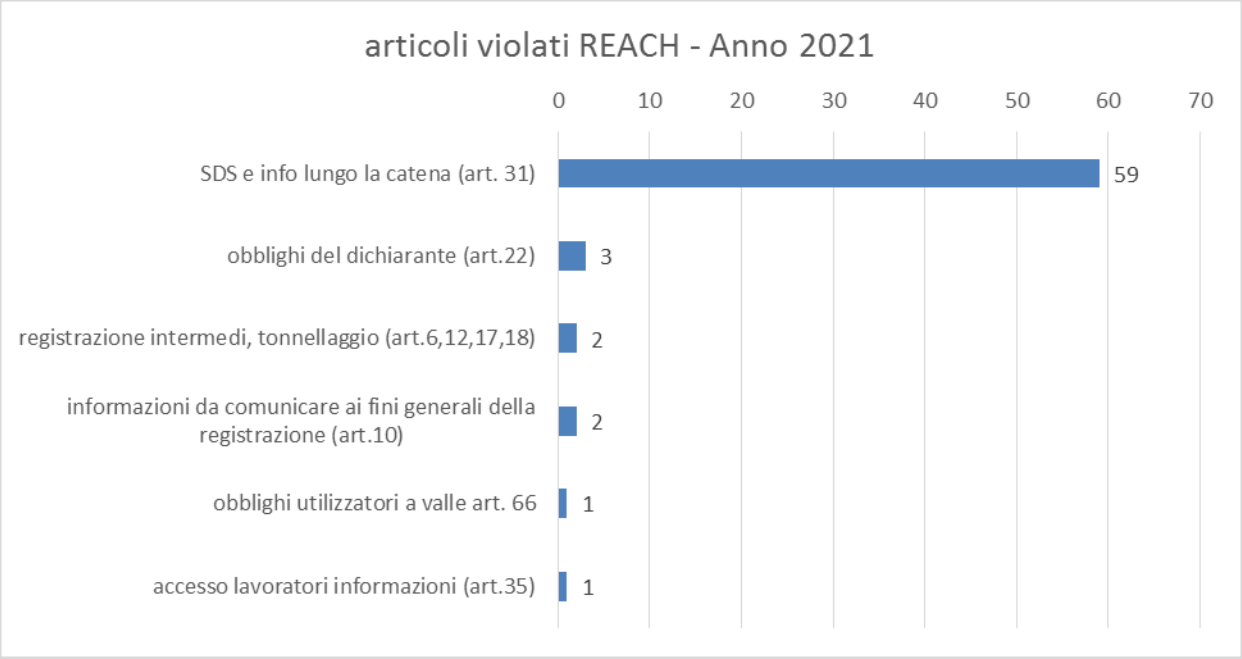


Figura 21 - Articoli violati del regolamento REACH

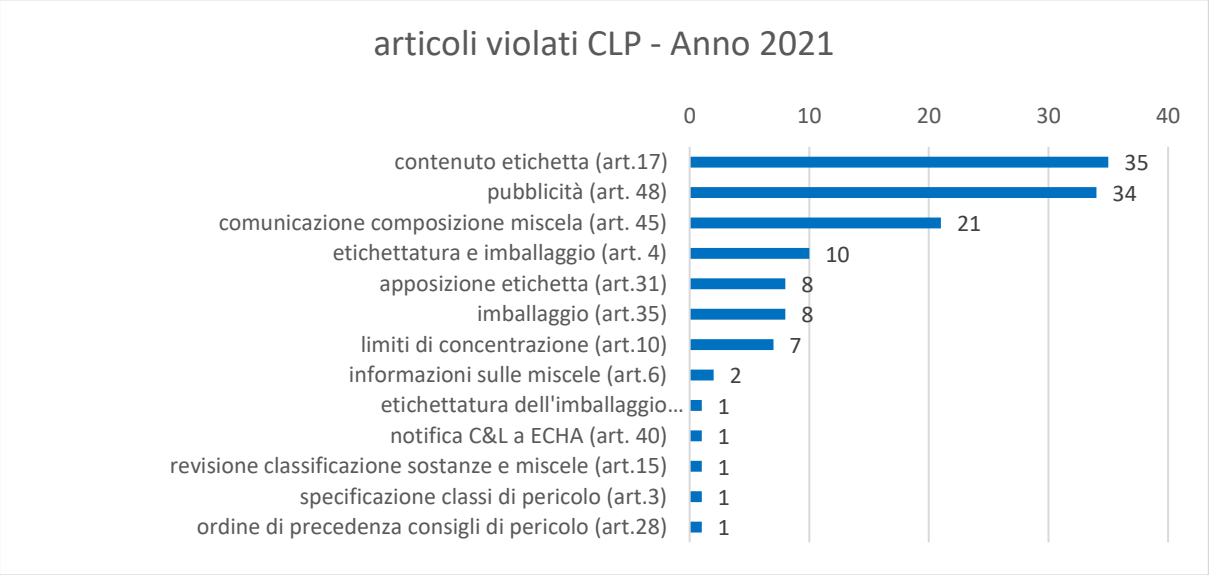


Figura 22 - Articoli violati del regolamento CLP.

4. Formazione e informazione

Le attività di controllo delle imprese relative alla verifica degli obblighi di cui ai regolamenti REACH e CLP sono da molti anni coadiuvate da attività formative e informative che le Regioni/PP.AA. realizzano sulla base delle rispettive programmazioni.
La formazione ed il relativo aggiornamento, indirizzati agli ispettori ha cadenza annuale e discende dai corsi che il Forum dell'ECHA realizza annualmente ai fini dell'armonizzazione delle attività. I corsi che l'ECHA propone, riguardanti specifiche metodologie di controllo armonizzato concordate a livello europeo per le diverse disposizioni REACH e CLP, a loro volta sono riproposti a livello nazionale dall'ACN REACH-CLP anche in collaborazione con i referenti regionali (corso di ricaduta nazionale). I corsi nazionali, predisposti sulla base del materiale del Forum dell'ECHA, rappresentano quindi un arricchimento e un aggiornamento metodologico per gli ispettori REACH/CLP che fanno propria una procedura di controllo utilizzata anche dagli ispettori degli altri Stati membri.
Le metodologie per l'esecuzione dei controlli così acquisite sono ulteriormente disseminate su scala regionale. Le Regioni/PP.AA. programmano attività formative di aggiornamento proprio con la finalità di trasferire ulteriormente, attraverso la formazione degli ispettori sul proprio territorio, gli indirizzi metodologici di controllo forniti a livello europeo e, laddove ne ricorrano le condizioni, le Regioni/PP.A.A. accreditano tali corsi quale formazione continuativa delle diverse professioni coinvolte.
Le Regioni/PP.AA. programmano e realizzano anche eventi informativi a beneficio di vari stakeholders, supportando così la diffusione della conoscenza della complessa legislazione REACH e CLP e accrescendo altresì la consapevolezza dei vari attori chiamati ad applicare e supportare l'applicazione di queste norme, nel proprio livello di competenza.
In particolare, nel 2021 sono stati realizzati n. 50 corsi di formazione di cui n.39 accreditati ECM, per un totale di n. 1753 discenti di cui n. 1347 appartenenti alle aziende sanitarie, n. 233 appartenenti alle ARPA, n. 173 di partecipanti afferenti altre strutture pubbliche).
Inoltre, le Regioni e le PP./AA. hanno realizzato nel 2021 n. 33 eventi informativi indirizzati sia al sistema pubblico che privato, coinvolgendo ad esempio associazioni di categoria, Camere di Commercio, RSSP, RLS, Medici Competenti della Polizia di Stato, Confartigianato, Agenzia regionale per l'attuazione dei programmi in campo agricolo e per lo sviluppo rurale, Università, oltre che docenti e studenti della Scuola secondaria, per un totale di n. 1369 partecipanti.
In Figura 23 si riportano gli eventi formativi e informativi rendicontati dalle autorità delle Regioni/PP.AA. realizzati nel corso del 2021 a supporto delle attività di controllo REACH e CLP.

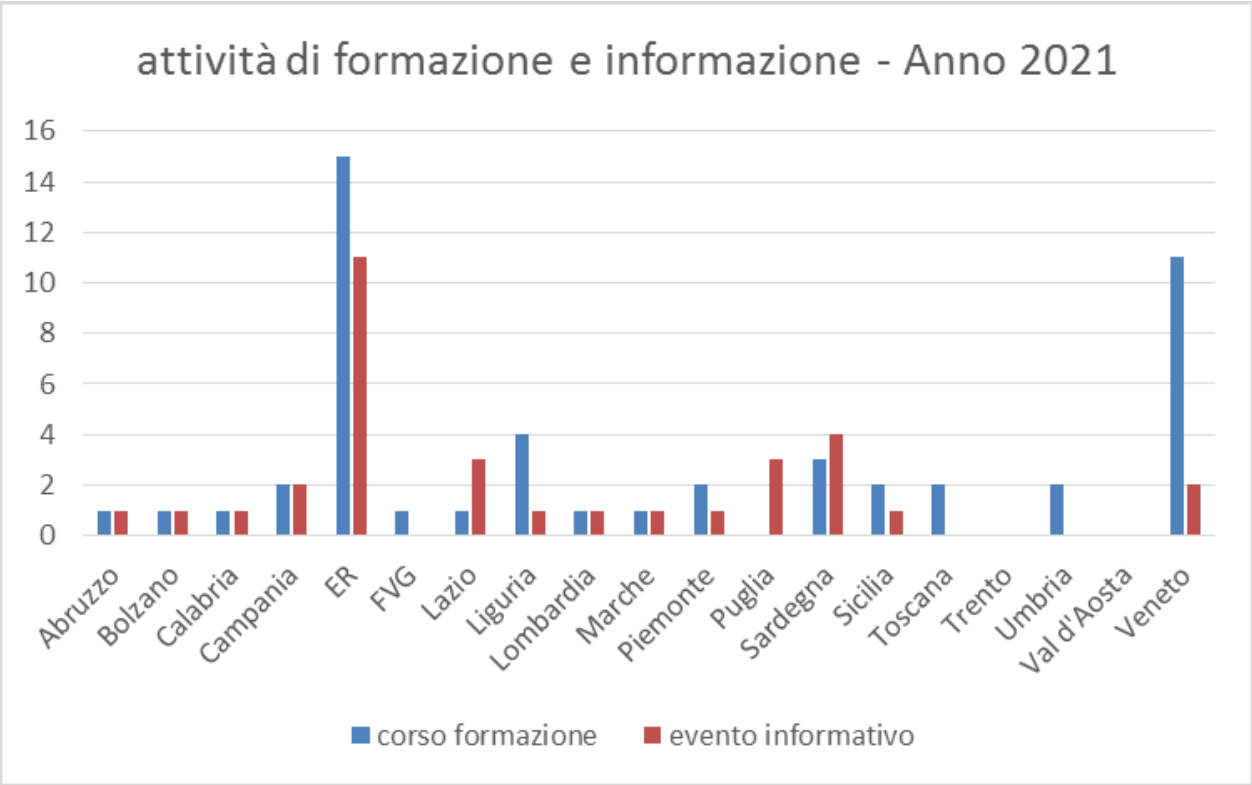
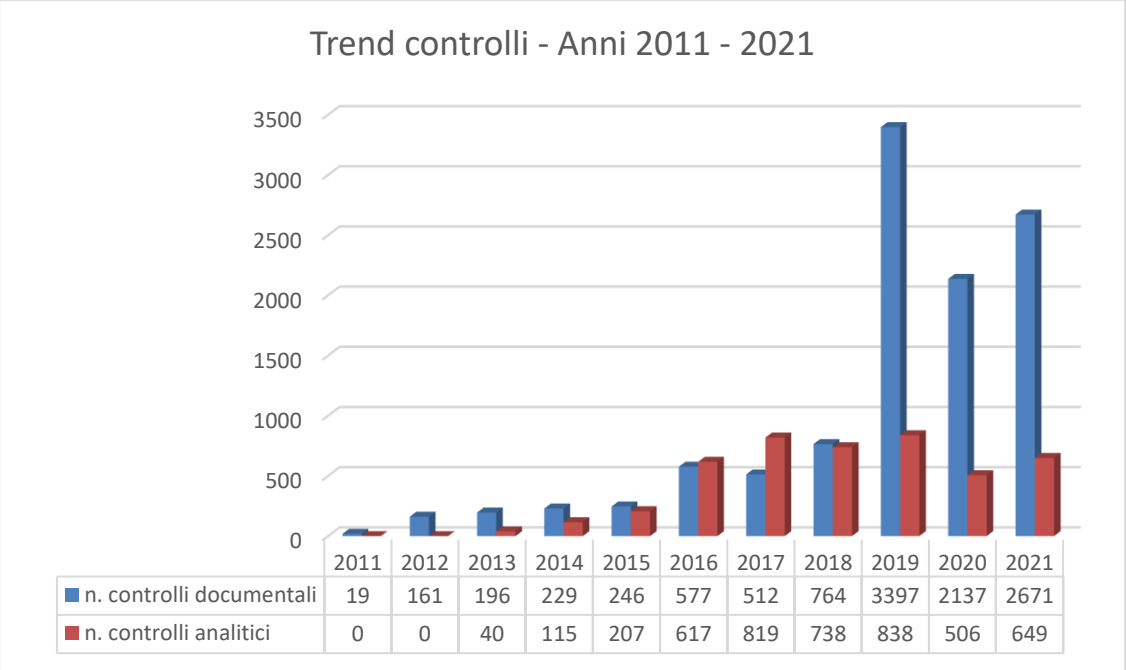


Figura 23 – Attività di formazione e informazione – anno 2021

5. Conclusioni e considerazioni finali

I risultati rendicontati da parte delle Regioni e Province autonome per l'anno 2021, mostrano la partecipazione ai controlli sui prodotti chimici previsti dal PNC 2021 di n. 17 Regioni e n. 2 Provincie autonome (Figura 1), nonché di n. 7 USMAF (Tabella 4). L'assenza dalla rendicontazione di sole due Regioni (Basilicata e Molise) conferma la quasi completa implementazione del sistema dei controlli in tutto il territorio nazionale. Permane una differenza quantitativa dei controlli fra le diverse Autorità regionali, dovuta essenzialmente a specificità territoriali. Si comincia a rilevare, nelle singole regioni, un controllo maggiormente omogeneo nei confronti delle diverse tipologie di disposizioni REACH/CLP rispetto al passato. Nelle figure 24 e 25 che illustrano i dati di rendicontazione dei piani di controllo nel periodo 2011-2021, si osserva che nel 2021 - malgrado le risorse umane delle articolazioni territoriali del servizio sanitario regionale siano state cospicuamente impegnate in attività di contrasto alla pandemia - il numero di controlli rendicontati e delle imprese oggetto di verifiche nelle diverse Regione e Province autonome ha segnato una ripresa rispetto all'anno 2020, a conferma della solidità del sistema di controllo REACH/CLP delle stesse Regioni e PA (Figure 24 e 25).



	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
n. controlli documentali	19	161	196	229	246	577	512	764	3397	2137	2671
n. controlli analitici	0	0	40	115	207	617	819	738	838	506	649

Figura 24 – Trend controlli 2011-2021

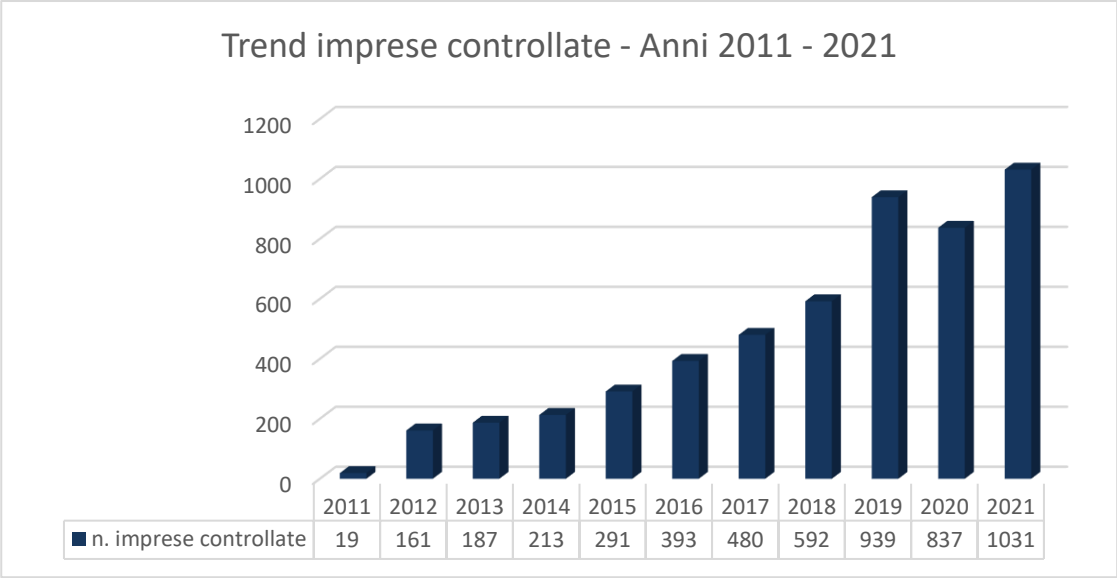


Figura 25 - Trend imprese controllate 2011-2021

La rendicontazione del numero dei controlli documentali su prodotto nell'anno 2021 ha impegnato le Regioni/PP.AA. in una procedura metodologica più uniforme e allineata a quanto indicato nell'indicatore concernente la sicurezza chimica P08Z dei LEA.

Le violazioni accertate nell'anno 2021 hanno riguardato principalmente: le SDS e la comunicazione lungo la catena di approvvigionamento, il contenuto delle etichette di pericolo e la notifica della composizione delle miscele pericolose finalizzata a supportare le attività di emergenza sanitaria. Queste criticità rappresentano elementi da considerare nella pianificazione delle attività di controllo future.

L'Anno 2021 mette in evidenza l'impegno nel contesto della formazione e dell'informazione da parte di quasi tutte le Regioni e Province autonome, finalizzate non solo a rafforzare il sistema dei controlli con gli opportuni aggiornamenti in materia REACH e CLP ma anche a favorire, attraverso la conoscenza, la necessaria sinergia fra i vari servizi del dipartimento di prevenzione del sistema sanitario e altri enti come quelli di rilevanza ambientale con le strutture preposte all'implementazione della regolamentazione sui prodotti chimici. Altresì è messa in luce la piena disponibilità del sistema pubblico competente in materia di REACH e CLP, ad affrontare tematiche ampie in appropriati contesti informativi.

5.1 Raccomandazioni per il coordinamento delle attività di controllo nazionali

Con l'obiettivo di integrare, in modo coerente e strutturato, nelle future rendicontazioni anche le attività svolte dalle altre amministrazioni dello Stato di cui al paragrafo 3.2 dell'allegato A all'accordo n. 181/CSR e s.m.i., è auspicabile una maggiore attività di coordinamento e cooperazione, da attuarsi anche tramite il gruppo di lavoro "Supporto alle attività di *enforcement* armonizzate" del Comitato tecnico di coordinamento per l'applicazione del regolamento REACH.

Nell'ambito della conduzione di controlli analitici, per quanto concerne i campionamenti e le analisi di prodotti chimici in fase di importazione, è auspicabile rafforzare il raccordo con l'Agenzia delle dogane e dei monopoli e il coinvolgimento dei suoi laboratori a supporto dei controlli in materia di restrizioni REACH, con l'obiettivo di estendere i controlli analitici attualmente svolti dalla rete dei laboratori di cui all'Accordo SR del 2015 ad altre sostanze/matrici.
Si considera altresì importante promuovere l'effettuazione di ispezioni in forma multidisciplinare e multiprofessionale che prevedano la compresenza di ispettori con competenza in materia di salute, sicurezza nei luoghi di lavoro, protezione ambientale e rilascio di autorizzazioni integrate ambientali e di altre normative di settore, come prodotti fitosanitari, cosmetici, detergenti e prodotti biocidi.
L'andamento delle non conformità a livello regionale dovrebbe essere investigato anche in relazione alle tipologie del controllo, al settore merceologico, alla dimensione delle imprese, per permettere di sviluppare dei piani di miglioramento che portino a diminuire la presenza sul mercato di prodotti non conformi e il conseguente beneficio per la salute e per la tutela dell'ambiente.
Nel contesto dei controlli in frontiere è auspicabile che gli USMAF implementino sempre di più le procedure di cooperazione con le dogane delineate dal Ministero della salute e dall'Agenzia delle dogane avviate nel 2019 e confermate nella convenzione "REACH e CLP 2021-2023. Sicurezza dei prodotti chimici: cooperazione fra diverse autorità di controllo" per il periodo 2021-2023.

5.2 Raccomandazioni per le Autorità di controllo delle Regioni/PP.AA.

In merito ai controlli effettuati dalle Regioni e PP.AA., nell'ambito delle proprie capacità analitiche o pratiche ispettive, che non rientrano espressamente o prioritariamente nel campo di applicazione del Piano nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici, si raccomanda una puntuale comunicazione con l'ACN REACH-CLP, al fine di raccogliere informazioni che possono far confluire eventuali preoccupazioni rilevate (es. presenza o rilascio di una sostanza pericolosa in un prodotto o in una matrice ambientale, problemi relativi all'imballaggio di un prodotto) nel più efficace iter legislativo, individuato come migliore misura regolatoria per la gestione del rischio. Altresì si invitano le Regioni e PP/AA a programmare campionamenti di prodotti per la verifica analitica di disposizioni anche diverse da quelle per le quali un laboratorio della rete del proprio territorio è in grado di fare, rapportandosi anche con laboratori della rete che afferiscono ad altri territori.

5.3 Raccomandazioni per le imprese

Le criticità riscontrate nel contenuto delle SDS e le lacune nella comunicazione lungo la catena di approvvigionamento rilevate dai controlli effettuati in Italia, devono essere considerate con grande attenzione da parte delle imprese che immettono sul mercato e distribuiscono sostanze e miscele pericolose. Deve essere prestata una particolare attenzione al rispetto dell'obbligo di

notifica della composizione delle miscele di cui all'art. 45 del CLP utile alla risposta da parte dei Centri antiveleni ad eventuali emergenze sanitarie, soprattutto a seguito dello sforzo svolto a livello europeo per offrire alle imprese un sistema di trasmissione unico per tutti gli SM. Le imprese, a cui fanno capo obblighi di notifica, devono ottimizzare la comunicazione con i loro distributori per effettuare una trasmissione che contempli tutti gli SM in cui la miscela pericolosa è effettivamente immessa.
Il 2021 è stato l'anno in cui si è focalizzata l'attenzione sul controllo delle autorizzazioni, nel contesto del quale si pone in evidenza che gli utilizzatori a valle spesso non seguono le indicazioni dell'autorizzazione concessa dalla Commissione europea ad un soggetto a monte della catena di approvvigionamento, soprattutto perché tali indicazioni non sono veicolate lungo la catena di approvvigionamento attraverso la SDS. Si raccomanda pertanto ai fornitori di sostanze soggette ad autorizzazione di aggiornare la SDS anche con informazioni vincolanti nell'autorizzazione concessa.

Si raccomanda infine la massima attenzione sulla modalità di vendita on-line soprattutto al rispetto delle disposizioni di restrizione, che limitano l'offerta solo per uso professionale non destinabile ai consumatori, e dell'obbligo di corretta pubblicità di cui al Regolamento CLP con l'inserimento delle indicazioni di pericolo per le sostanze e miscele pericolose.

In linea generale, le imprese sono invitate a consultare periodicamente il sito web dell'ECHA e a far uso degli Helpdesk centrali REACH[5] e CLP[6] e degli Sportelli informativi territoriali, nonché ad avvalersi della possibilità di dialogare con le Autorità nell'ambito del Gruppo di lavoro "Confronto con le imprese", istituito dal Comitato tecnico di coordinamento per l'applicazione del regolamento REACH e ad utilizzare lo strumento della banca dati dei modelli di schede dati di sicurezza[7].

[5] http://reach.sviluppoeconomico.gov.it/helpdesk
[6] http://www.iss.it/hclp/
[7] https://modellisds.iss.it