

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 582 del 20 maggio 2022

**Attività di vigilanza prevista dall'art. 125 del Reg. (CE) 18.12.2006 n. 1907 in materia di REACH (Registrazione, Valutazione, Autorizzazione, e Restrizione, delle sostanze Chimiche) e CLP. Approvazione del "Piano Regionale Controlli REACH e CLP - Anno 2022".**

*[Sanità e igiene pubblica]*

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento è recepito il "Piano Nazionale delle attività di Controllo sui prodotti chimici Anno 2022", per lo svolgimento dei Controlli in ambito regionale si approva il "Piano Regionale Controlli REACH e CLP Anno 2022", affinché le Aziende ULSS del Veneto con l'assetto organizzativo individuato possano svolgere nell'Anno 2022 l'attività di vigilanza e controllo di cui all'art. 125 del Reg. (CE) 18.12.2006 n. 1907 sul territorio regionale. La Deliberazione non comporta impegno di spesa a carico del bilancio regionale.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

In via generale, il "Piano Regionale Controlli REACH e CLP" rappresenta il documento programmatico annuale dell'attività di vigilanza di competenza delle Aziende ULSS nell'ambito del sistema REACH-CLP, definito sulla base delle indicazioni fornite annualmente dall'ECHA (Agenzia europea per le sostanze chimiche) e nel rispetto del rispettivo "Piano Nazionale delle attività di Controllo sui prodotti chimici" predisposto dal Ministero della Salute in qualità di Autorità nazionale competente REACH e CLP.

A tal proposito, si ricorda che il Reg. (CE) del 18.12.2006 n. 1907, del Parlamento e del Consiglio, ha prefigurato in ambito europeo il sistema REACH (Registrazione, Valutazione, Autorizzazione, e Restrizione, delle sostanze Chimiche), per la tutela della salute e per la protezione ambientale in riferimento alle sostanze chimiche prodotte e commercializzate all'interno dell'Unione Europea (U.E.).

Il complesso ed organizzato sistema REACH facente capo all'ECHA è finalizzato a tutelare, nel rispetto dei principi della libera concorrenza e della commercializzazione dei prodotti, la salute umana e l'ambiente all'interno di ogni stato membro dell'U.E.

Il successivo Reg. (CE) n. 1272/2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP), abrogando le Direttive n. 67/548/CEE e n. 1999/45/CE, ha modificato ed integrato le disposizioni di cui al Reg. (CE) n. 1907/2006 suddetto.

Le disposizioni nazionali attuative del sistema REACH sono state quindi adottate con la L. 6.04.2007 n. 46 "Conversione in legge, con modificazioni, del D.L. 15 febbraio 2007 n. 10 recante disposizioni volte a dare attuazione ad obblighi comunitari ed internazionali", con l'obiettivo di precostituire in ambito nazionale un efficace presidio a fronte dei rischi per la salute e per l'ambiente in relazione alla produzione, al commercio e all'uso delle sostanze chimiche, mediante l'istituzione dell'Autorità competente nazionale REACH, insediata presso il Ministero della Salute.

Con il successivo D.M. Salute 22.11.2007 sono state indicate le attività necessarie alla realizzazione degli adempimenti previsti dal Reg. (CE) n. 1907/2006 e, mediante l'Accordo Stato-Regioni-PP.AA. del 29.10.2009, sono stati definiti criteri e modalità di svolgimento delle attività di vigilanza REACH e CLP sul territorio nazionale, attività prevista dall'art. 123 del citato Reg. (CE) n. 1907/2006.

Nel rispetto delle indicazioni provenienti dall'ECHA e dal Ministero della Salute, l'attività di vigilanza REACH e CLP in ambito regionale si è svolta, negli anni dal 2011 al 2021, sulla base del "Piano Nazionale di Controllo sui prodotti chimici" e sulla scorta degli indirizzi di cui al suddetto Accordo Stato-Regioni-PP.AA del 29.10.2009. A tal proposito, per assicurare in ambito regionale l'adempimento a quanto richiesto, con la DGR n. 523 del 02.03.2010 la Giunta Regionale ha individuato nella Direzione Regionale Prevenzione, ora Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria il ruolo di "Autorità regionale competente REACH".

Gli adempimenti REACH e CLP, con particolare riferimento alla relativa attività di controllo, rappresentano un obbligo inderogabile. Infatti, il DPCM 12.01.2017 "Definizione ed aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza di cui all'art. 1, c. 7, del D.Lgs. 30.12.1992 n. 502", colloca le prestazioni a tutela della salute dai rischi per la popolazione derivanti dall'utilizzo di sostanze chimiche, miscele ed articoli tra i Livelli Essenziali di Assistenza: Livello "Prevenzione collettiva e sanità pubblica" - Area di intervento B "Tutela della salute e della sicurezza degli ambienti aperti e confinati". In particolare, i programmi inclusi nell'area di intervento B e le relative prestazioni sono erogati in forma integrata tra sistema sanitario e agenzie per la protezione ambientale, in accordo con le indicazioni normative regionali, nel rispetto dell'art. 7 quinquies del Decreto Legislativo n. 502/1992.

Inoltre, il "Nuovo Sistema di Garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria" di cui al DM Salute 12.03.2019, nell'allegato I relativo agli indicatori approvati per il monitoraggio dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza, ha previsto l'indicatore P08Z "Sicurezza dei prodotti chimici, controlli nella fase di produzione, importazione, immissione sul mercato, utilizzazione e distribuzione (Reg. REACH e CLP), ad ulteriore conferma che tale attività rappresenta adempimento imprescindibile da parte delle stesse Aziende ULSS.

Con Legge Regionale n. 19 del 25.10.2016 è stata istituita l'Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero, ente del Servizio Sanitario Regionale dotato di personalità giuridica di diritto pubblico, con autonomia amministrativa, patrimoniale, organizzativa, tecnica, gestionale e contabile. Azienda Zero ha un ruolo di governance del Servizio Sanitario Regionale finalizzata alla razionalizzazione, integrazione ed efficientamento dei servizi sanitari, socio-sanitari e tecnico amministrativi, attraverso il coordinamento e il monitoraggio delle attività delle Aziende sanitarie e lo svolgimento di funzioni tecnico-specialistiche. All'interno di Azienda Zero, l'UOC Screening e Valutazione di Impatto Sanitario è la struttura incaricata del coordinamento e monitoraggio delle attività di controllo svolte dalle Aziende ULSS in applicazione dei Regolamenti REACH e CLP. In tale ambito, l'UOC Screening e Valutazione di Impatto Sanitario opera a supporto della pianificazione regionale attraverso l'elaborazione di documenti tecnici, la raccolta ed elaborazione di informazioni trasmesse dalle Aziende ULSS, la predisposizione delle rendicontazioni annuali di attività e la loro trasmissione alla struttura regionale di riferimento, per il successivo invio all'Autorità Competente Nazionale.

In tale contesto, si è conclusa in ambito regionale l'attività di vigilanza REACH e CLP 2021 e, tramite nota regionale n. 158797 del 06.04.2022 è stata inviata all'Autorità Nazionale Competente REACH (Ministero della Salute) la specifica documentazione, debitamente compilata, di rilevazione dell'attività di vigilanza effettuata. In continuità con l'attività svolta negli anni precedenti, l'attività di vigilanza REACH e CLP in ambito regionale, al di là delle irregolarità riscontrate e delle conseguenti sanzioni comminate, ha permesso di aumentare il livello di conoscenza da parte delle Aziende ULSS circa l'uso delle sostanze chimiche pericolose, al fine di migliorare le condizioni di salute in riferimento all'esposizione alle sostanze chimiche.

In data 02.03.2022, con nota n. 97552, il Ministero della salute (Autorità Nazionale Competente REACH) ha inviato alle Regioni e PP.AA. il "Piano Nazionale delle attività di Controllo sui prodotti chimici - Anno 2022" quale documento di programmazione per lo svolgimento sul territorio nazionale dell'attività di vigilanza REACH e CLP nel corrente anno.

Accanto alla conduzione degli eventi ispettivi da realizzarsi secondo criteri e modalità già indicati negli anni precedenti, il suddetto "Piano Nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici Anno 2022" evidenzia, quale materia di novità rispetto all'anno precedente, l'effettuazione dell'attività di controllo REF-10.

Evidenziate alcune indicazioni sulla quantificazione numerica dei controlli e sottolineato a riguardo il ruolo di programmazione da parte di ciascuna Regione, il "Piano Nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici Anno 2022" individua la tipologia di sostanze verso cui orientare il controllo, gli obiettivi sotesi, nonché le modalità di rendicontazione dell'attività da svolgere nel 2022. Infine, è indicata la scadenza per la redazione e la diffusione, da parte del Ministero della Salute in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, le Regioni e le PP.AA. dei Report nazionali dell'attività di controllo 2022 sull'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP.

Con il presente provvedimento si propone l'approvazione del citato "Piano Nazionale delle attività di Controllo sui prodotti chimici Anno 2022" nonché l'approvazione del "Piano Regionale Controlli REACH e CLP Anno 2022" quali **Allegati "A" e "B"**, parte integrante e sostanziale della presente Deliberazione.

Va precisato che con nota regionale n. 0125788 del 18.03.2022 la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria ha trasmesso ai Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende U.L.S.S. il "Piano Nazionale delle attività di Controllo sui prodotti chimici Anno 2022", richiedendo contestualmente di proporre, entro il termine del 28.03.2022, il programma di ciascuna Azienda Sanitaria relativo alle attività di vigilanza REACH e CLP per l'anno 2022. Quanto precede sulla scorta del predetto "Piano Nazionale delle attività di Controllo sui prodotti chimici Anno 2022", nonchè sulla base degli esiti dell'incontro di lavoro svoltosi in data 15.03.2022 nel corso del quale sono stati illustrati gli elementi essenziali di pianificazione dei controlli REACH e CLP nella Regione del Veneto.

Alla luce di quanto sopra esposto, la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, propone di adottare il "Piano Nazionale delle attività di Controllo sui prodotti chimici Anno 2022" e di approvare il "Piano Regionale Controlli REACH e CLP Anno 2022", quale strumento programmatico di attuazione sul territorio regionale; il suddetto "Piano Regionale" tiene conto delle considerazioni sviluppate negli incontri preparatori avvenuti a livello regionale tra gli esperti regionali ed i "PD NEA users", nelle proposte di programmazione trasmesse dalle Aziende U.L.S.S., delle problematiche emergenti sul territorio regionale in materia di sicurezza chimica e dei mutamenti intervenuti a seguito dell'emergenza sanitaria.

Come negli anni precedenti, oltre all'attività di controllo di base indicata nel Piano Nazionale di controllo Anno 2022, dovranno essere realizzati nel corrente anno sul territorio regionale altri eventuali controlli che potranno derivare da segnalazioni pervenute alla Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria o da situazioni particolari emergenti a livello locale. Tale vigilanza comporta differenziate tipologie di controllo, in relazione a specifiche esigenze derivanti dal sistema produttivo e dalla complessità della normativa REACH e CLP che richiede, in capo ai soggetti istituzionali competenti, precisi adempimenti da rispettare.

Attraverso il coinvolgimento di tutte le figure con specifica e comprovata competenza REACH e CLP (PD NEA e Ispettori REACH e CLP già individuati) presso i Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende ULSS del Veneto è pertanto necessario garantire, non solo il rispetto dell'obiettivo minimo stabilito dal Piano Nazionale, ma anche un'efficace presenza sul territorio dei vari soggetti istituzionali preposti alla vigilanza REACH e CLP, in riferimento all'effettiva realtà e alle connesse problematiche di tutela della salute derivanti dalla produzione, commercializzazione e diffusione delle sostanze chimiche.

La configurazione del sistema regionale dei controlli REACH e CLP di cui al "Piano Regionale Controlli REACH e CLP Anno 2022" consente di confermare le precedenti modalità di svolgimento dell'attività di vigilanza REACH e CLP attraverso l'impiego del personale delle Aziende ULSS, avvalendosi di operatori adeguatamente preparati nell'ambito della formazione specifica di livello nazionale e regionale, e negli anni precedenti coinvolti nella stessa attività di vigilanza, coadiuvati, dal personale ARPAV o di altri laboratori appartenenti alla "Rete Nazionale dei laboratori istituita e coordinata dall'Istituto Superiore di Sanità", per quanto riguarda lo svolgimento delle attività analitiche di laboratorio.

In relazione all'effettuazione di altri controlli REACH e CLP da realizzarsi in collaborazione con altri soggetti istituzionali competenti in materia REACH e CLP (vedi es. Agenzia delle Accise Dogane e Monopoli) come previsto al punto 3.2 dell'Accordo della Conferenza Stato Regioni PP.AA. del 29.10.2009, saranno successivamente definite le modalità di conduzione della vigilanza attraverso specifici protocolli operativi.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

#### LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO il Reg. (CE) n. 1907 del Parlamento e del Consiglio del 18.12.2006 che istituisce in ambito europeo il sistema REACH per la tutela della salute e per la protezione ambientale in riferimento alle sostanze chimiche ed in particolare l'art. 125;

VISTO il Reg. (CE) n. 1272 del Parlamento e del Consiglio del 16.12.2008;

VISTO il D.L. 15.02.2007 n. 10, art 5 bis, c. 2, convertito in L. 06.04.2007 n. 46 per l'attuazione in ambito nazionale del sistema REACH;

VISTO il D.M. Salute del 22.11.2007 riguardante gli adempimenti e le attività previsti dal Reg. (CE) n. 1907/2006;

VISTO l'Accordo Stato-Regioni-PP.AA. del 29.10.2009 riguardante i controlli ufficiali e le relative linee di indirizzo per l'attuazione del Reg. (CE) n. 1907/2006, ed in particolare i punti 3.1 e 3.2;

VISTO il Decreto della Dirigente Regionale Direzione Prevenzione n. 46 del 09.09.2011 e la DGR 2019/2011 quali atti preliminari allo svolgimento dell'attività di vigilanza regionale REACH, anno 2011;

VISTO il Decreto Dirigente Regionale Direzione Prevenzione n. 29 del 09.08.2012;

VISTO il DPCM 12.01.2017 "Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza di cui all'art. 1, c. 7, del D.Lgs. 30.12.1992 n. 502";

VISTO il Decreto 12.03.2019 "Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria";

VISTE le "Linee guida per la conduzione dei Controlli REACH e CLP di cui all'Allegato A, paragrafo 7 dell'Accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti n. 181/CSR)" approvate con Decreto del Ministero della Salute del 8.10.2019;

VISTO l'art. 2, comma 2, lettera o) della Legge Regionale n. 54 del 31 dicembre 2012.

delibera

1. di approvare le premesse quale parte integrale e sostanziale della presente deliberazione;
2. di prendere atto e recepire in ambito regionale il "Piano Nazionale delle attività di Controllo sui prodotti chimici Anno 2022" di cui all'**Allegato "A"** che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
3. di approvare il "Piano Regionale Controlli REACH e CLP Anno 2022" di cui all'**Allegato "B"**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, che comprende la pianificazione generale dell'attività di vigilanza REACH e CLP per tutte le Aziende ULSS (attività di base e complessiva di vigilanza REACH e CLP Anno 2022, con il quadro riassuntivo del numero e della tipologia dei controlli da effettuare);
4. di stabilire che i Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende ULSS garantiscano l'effettuazione dell'attività prevista, per il tramite del personale incaricato, sulla base di una pianificazione che preveda tempi, risorse e coinvolgimento del personale specificatamente dedicati;
5. di prevedere l'eventuale svolgimento di ulteriori controlli rispetto a quelli programmati, da realizzare attraverso la collaborazione con i diversi soggetti istituzionali competenti in materia di vigilanza REACH e CLP;
6. di incaricare la Direzione Regionale Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, a fornire eventuali ulteriori indicazioni di dettaglio, sia in ordine alla necessaria informazione per garantire la puntuale e completa attuazione del "Piano Regionale Controlli REACH e CLP Anno 2022" di cui al punto 2., sia in relazione alla necessità di attuare particolari modalità di svolgimento dei controlli, affinché nel rispetto dei criteri e dei principi stabiliti dal "Piano Nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici Anno 2022" e del sistema REACH e CLP in generale e sia garantita un'efficace attività di vigilanza REACH e CLP nei singoli casi emergenti nel territorio regionale;
7. di incaricare Azienda Zero del monitoraggio e rendicontazione delle attività di cui al suddetto "Piano Regionale Controlli REACH e CLP Anno 2022";
8. di incaricare il Direttore della Direzione regionale Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, a disporre con proprio atto un'eventuale rimodulazione della pianificazione di cui al "Piano Regionale Controlli REACH e CLP Anno 2022" qualora ciò si rendesse necessario in relazione alla pandemia COVID-19 ancora in atto;
9. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spese a carico del bilancio regionale;
10. di pubblicare il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione Veneto.