

ASSESSORATO DELLA SALUTE

DECRETO n. 543 del 24 maggio 2023.

Approvazione del Piano regionale integrato dei Controlli REACH-CLP e Biocidi anno 2023.

IL DIRIGENTE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO REGIONALE
PER LE ATTIVITÀ SANITARIE
E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO

- VISTO lo Statuto della Regione;
- VISTA la legge 23 dicembre 1978, n. 833;
- VISTO il decreto legislativo n. 502/92 del 30 dicembre 1992 e successive modifiche ed integrazioni;
- VISTO l'art. 117 della Costituzione, così come modificato dalla legge costituzionale n. 3/2001, che individua, al terzo comma, la potestà legislativa concorrente tra Stato e Regioni in materia di tutela e sicurezza del lavoro;
- VISTO l'art. 7, c. 1, lett. c) ("Funzioni delegate alle regioni") della Legge 23 dicembre 1978, n. 833, che delega alle regioni le funzioni amministrative in materia di produzione, detenzione, commercio e impiego dei gas tossici e delle altre sostanze pericolose;
- VISTO il Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 1991/155/CEE, 1993/67/CEE, 1993/105/CEE e 2000/21/CE;
- VISTO il Decreto del Ministero della Salute 22 novembre 2007, recante "Piano di attività e utilizzo delle risorse finanziarie di cui all'art. 5-bis del decreto-legge 15 febbraio 2007, n. 10", convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 6 aprile 2007, n. 46, riguardante gli adempimenti previsti dal Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente il REACH ed in particolare il paragrafo 3 dell'all. I;
- VISTO il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" e s.m.i.;
- VISTO il Regolamento (CE) n. 1272/2008 CLP (Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures) del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 1967/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH);
- VISTO l'Accordo tra lo Stato e le Regioni e Province Autonome del 29.10.2009, recante "Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del Regolamento CE n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)";
- VISTO il Regolamento (UE) n. 453/2010 della Commissione del 20 maggio 2010 "Prescrizioni per la compilazione delle Schede dati di sicurezza" che modifica il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH);
- VISTA l'Intesa sancita nella seduta del 06.08.2020 della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano che ha approvato il Piano Nazionale della Prevenzione 2020 – 2025;
- VISTO il Decreto dell'Assessore per la Salute della Regione Siciliana n. 1374 del 22.07.11 pubblicato sulla GURS n. 34 parte I del 12.08.11, per il recepimento dell'accordo fra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome del 29.10.2009 concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del Regolamento CE n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) che all'art. 2 individua l'Autorità Competente Regionale;

- VISTI in particolare i punti f) e g) dell'all. I al Decreto dell'Assessore per la Salute della Regione Siciliana n. 1374 del 22.07.11 con cui si dispone che l'Autorità Competente Regionale coordini le attività di controllo in materia di REACH e CLP ed individui il personale addetto ai controlli sul territorio regionale;
- VISTO il Decreto Presidenziale 5 aprile 2022, n. 9. Regolamento di attuazione del Titolo II della legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19. Rimodulazione degli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali ai sensi all'articolo 13, comma 3, della legge regionale 17 marzo 2016, n. 3;
- VISTO il Decreto Presidenziale n. 5687 del 22 dicembre 2022, con il quale il Presidente della Regione, in esecuzione della Delibera della Giunta regionale n. 586 del 16 dicembre 2022, ha conferito al Dott. Salvatore Requirez l'incarico di Dirigente Generale del Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico dell'Assessorato Regionale della Salute;
- VISTO il D.A n. 1503 del 17 luglio 2019 "Recepimento Accordo Stato-Regioni 213/CSR del 06 dicembre 2017 recante "Integrazioni all'Accordo sancito il 29 ottobre 2009 in Conferenza Stato-Regioni (Rep. Atti 181/CSR) concernente il sistema dei controlli di cui all'articolo 65 del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi" il quale dispone che l'Autorità Competente per i controlli BPR coincida con la medesima Autorità Competente per i controlli REACH e CLP;
- VISTO in particolare l'art 3 del medesimo D.A n. 1503 del 17 luglio 2019 il quale dispone che i Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Provinciali attraverso un'attività multidisciplinare e multi professionale, effettua, le attività di vigilanza e controllo sulla base della programmazione regionale in ambito REACH, CLP e, a regime, in ambito BPR;
- VISTO il D.A. n.1027 del 12 novembre 2020 con il quale è stato recepito il Piano Nazionale della Prevenzione 2020 – 2025;
- VISTO il D.A. n. 1438 del 23/12/2021 con il quale è stato approvato il Piano Regionale della Prevenzione 2020-2025;
- VISTO il Piano Nazionale delle Attività di Controllo sull'applicazione del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP) anno 2023 del 20 dicembre 2022;
- VISTO il Decreto Direttoriale del 23 dicembre 2022 che approva, per l'anno 2023, il Piano Nazionale annuale delle attività di controllo in materia di biocidi, di cui all'articolo 4 comma 1 del Decreto Ministeriale 10 ottobre 2017;
- VISTO il verbale della riunione del Gruppo di Coordinamento Regionale REACH tenutasi in data 22 maggio 2023, nel corso della quale è stato discusso e approvato il Piano Regionale dei Controlli REACH, CLP e Biocidi (BPR) per l'anno 2023;
- RITENUTO, avendone condiviso i contenuti, di dover procedere all'approvazione del Piano stesso;

DECRETA

- Art. 1 - Per le motivazioni espresse in premessa, che qui si intendono interamente riportate e trascritte, è approvato l'allegato Piano Regionale integrato dei Controlli REACH, CLP e Biocidi (BPR) per il 2023, che fa parte integrante del presente decreto.
- Art. 2 – Si provvede alla realizzazione del Piano 2023 sul territorio regionale tramite il Gruppo di Coordinamento Regionale e degli Ispettori REACH che operano all'interno dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.PP.
- Art. 3 – Il presente atto è notificato all'Autorità Competente Nazionale (ACN) presso il Ministero della Salute, ai Direttori Generali e ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.PP.
- Il presente decreto è trasmesso al responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo della pubblicazione on line e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana.

Palermo, 24 maggio 2023.

*Il dirigente generale n.q. di Autorità competente
REACH, CLP, e Biocidi: REQUIREZ*

PIANO REGIONALE DELLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO**SUI PRODOTTI CHIMICI****ANNO 2023**

APPLICAZIONE DEI REGOLAMENTI (CE) N. 1907/2006 (REACH) - N. 1272/2008 (CLP) - N. 528/2012 (BPR)

Il presente Piano è stato redatto a seguito della pubblicazione del “Piano Nazionale delle Attività di Controllo sui Prodotti Chimici” e del “Piano Nazionale Annuale dei Controlli sui Prodotti Biocidi – PNCB” - anno 2023, con la collaborazione di tutti gli Ispettori REACH ed è stato approvato dal Gruppo di Coordinamento.

La sua attuazione assolve, relativamente alle attività di controllo, a quanto indicato all’area di intervento B13 di cui all'allegato 1 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 concernente la definizione ed aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (G.U. Serie Generale, n. 65 del 18 marzo 2017- Supplemento. Ordinario n.15).

Il presente Piano è altresì strumento per la programmazione delle azioni, pertinenti il tema specifico, necessarie al raggiungimento dei connessi obiettivi di cui al Piano nazionale di prevenzione 2020-2025, di seguito “PNP 2020-2025”, tra cui il tema della necessaria integrazione delle azioni nazionali e regionali in campo ambientale e sanitario e l’obiettivo della Linea strategica 3 del macro obiettivo 5 “Ambiente, clima e salute” del citato PNP 2020-2025 che mira a favorire, anche a livello regionale, l’integrazione tra il presente piano di controllo e piani di controllo emanati da altre autorità competenti per settori specifici quali ad esempio il piano di controllo dei prodotti biocidi, dei prodotti fitosanitari, dei prodotti fertilizzanti, dei prodotti cosmetici.

Nel contesto del contrasto alla pandemia (SARS COV 2) si è verificato un forte aumento di presenza sul mercato di prodotti disinfettanti/igienizzanti/sanificanti; pertanto si ritiene opportuno per l’anno 2023 continuare i controlli inerenti la correttezza della composizione delle miscele ai fini degli obblighi di classificazione, etichettatura e SDS, su tali prodotti, sia allo stadio di prodotto non finito che allo stadio di prodotto finito, anche per supportare le diverse attività di vigilanza avviate dall’Autorità giudiziaria, dal Corpo della Guardia di finanza e dai NAS del Corpo dei Carabinieri.

Il presente Piano favorisce anche la partecipazione al progetto REF-11 del Forum dell’ECHA che mira al controllo in materia di schede dati di sicurezza; inoltre il presente piano continua a sostenere, sulla base della metodologia sviluppata nel contesto del progetto REF-10, il controllo integrato sui prodotti laddove siano coinvolte altre normative oltre al regolamento REACH, quali il regolamento POPs, la Direttiva RoHS e la Direttiva Giocattoli, invitando alla cooperazione fra diverse autorità coinvolte. Favorisce, infine, le attività svolte in cooperazione con le dogane nel contesto della convenzione fra il Ministero della salute e l’Agenzia delle dogane e dei monopoli “REACH E CLP 2021-2023. Sicurezza dei prodotti chimici: cooperazione fra diverse autorità di controllo” operativa dal 4 ottobre 2021, sono parte integrante del presente piano.

Il Piano Regionale Controlli è definito in modo da realizzare anche il coordinamento e l'integrazione dell'organizzazione dei controlli sui prodotti biocidi con la programmazione contenuta nel Piano Nazionale per il Controllo dei Prodotti Chimici (In regione Sicilia l’Autorità Competente REACH/CLP è anche Autorità Competente BPR) attraverso l'armonizzazione delle strategie e delle modalità operative dei controlli.

Il Piano favorisce, inoltre, la partecipazione ai progetti BEF-2 e BEF-1 del Forum dell’ECHA che mirano al rispetto degli obblighi BPR e delle legislazioni nazionali, relative all'immissione e alla messa a disposizione sul mercato dell'UE rispettivamente dei prodotti biocidi e degli articoli trattati, per quanto riguarda la loro conformità ai requisiti dell'autorizzazione /registrazione, al Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida (SPC) o all'etichettatura, alla classificazione, all'imballaggio e alla scheda dati di sicurezza (SDS).

ATTIVITA' DI CONTROLLO**1. ATTIVITÀ DI CONTROLLO ESEGUITA MEDIANTE METODOLOGIE PROGETTI REACH-EN-FORCE E PROGETTI PILOTA ADOTTATI DAL FORUM DELL'AGENZIA EUROPEA DELLE SOSTANZE CHIMICHE (ECHA)****1.1 - Metodi di individuazione delle imprese****1.1.1 - Target group**

Imprese appartenenti alla filiera di produzione e approvvigionamento di:

- Sostanze in quanto tali o in quanto contenute in miscele o articoli in settori di particolare rilievo sia in termini quantitativi che di rilevanza tossicologica ed ecotossicologica, nella produzione e nell'importazione territoriali;
- Sostanze in quanto tali o in quanto contenute in miscele o articoli, di cui alla candidate list1, di cui agli allegati XIV e XVII del regolamento REACH (es. prodotti per l'edilizia, prodotti tessili, prodotti plastificanti, prodotti coloranti, deodoranti per ambiente e prodotti per il WC).

1.1.2 - Criteri di priorità nella selezione delle imprese

- Imprese soggette agli obblighi di cui al D. Lgs. 105/2015 relativo agli incidenti rilevanti
- Imprese in possesso di autorizzazione integrata ambientale di cui all'articolo 29 del D. Lgs. 152/06
- Imprese con evidenze formali e oggettive che depongono per una non corretta valutazione e/o gestione delle sostanze in ambienti di vita e di lavoro
- Imprese individuate dall'Autorità competente nazionale, secondo le informazioni fornite dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche di seguito «ECHA»
- Imprese individuate dall'ACN REACH-CLP secondo le informazioni fornite dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli
- Imprese individuate dagli uffici doganali per spedizioni in cui sospetta la non conformità ai regolamenti REACH e CLP
- Imprese che utilizzano canali di vendita on-line, situate su tutto il territorio italiano anche in regioni differenti da quella di appartenenza dell'Autorità, che esegue il controllo
- Imprese individuate dall'ACN REACH-CLP e dalle Autorità per i controlli REACH e CLP delle Regioni e delle Province autonome tramite consultazione del portale dedicato per la notifica ai centri antiveleni dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA submission portal) e dell'Archivio preparati pericolosi dell'ISS
- Imprese di rilevanza in rapporto al contesto territoriale
- Imprese che hanno preregistrato sostanze ma non hanno completato il processo di registrazione
- Imprese soggette a dichiarazione di rilevanza ambientale
- Imprese aventi il ruolo di rappresentante esclusivo (OR)
- imprese fornitrici delle schede dati di sicurezza.

In merito al controllo dei biocidi:

- prodotti con evidenze di non conformità;



- imprese titolari di autorizzazione, di fabbricazione, di distribuzione, d'importazione e di vendita al dettaglio di principi attivi, prodotti biocidi e di articoli trattati;
- prodotti individuati dall'Autorità competente nazionale secondo segnalazioni pervenute; prodotti segnalati dall'ECHA secondo quanto previsto dal manuale del progetto BEF-2.

Le attività di controllo biocidi possono essere svolte presso:

- Sede del titolare all'immissione in commercio;
- Stabilimento di produzione; Depositi o magazzini;
- Rivenditori (commercianti all'ingrosso o al dettaglio) ed utilizzatori professionali (imprese di cui L. 25-1-1994 n. 82 "Disciplina delle attività di pulizia, di disinfezione, di disinfestazione, di derattizzazione e di sanificazione" DECRETO 7 luglio 1997, n. 274 "Regolamento di attuazione degli articoli 1 e 4 della legge 25 gennaio 1994, n. 82, per la disciplina delle attività di pulizia, di disinfezione, di disinfestazione, di derattizzazione e di sanificazione").

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

- Interact Portal
- Data base regionali, ASP e Agenzie regionali/provinciali per la protezione ambientale
- Registro imprese delle Camere di commercio, industria artigianato e agricoltura
- Indicazioni provenienti dai Centri antiveleni di seguito "CAV"
- Flussi informativi INAIL – Regioni
- Registri ed archivi di rilevanza ambientale
- Imprese individuate dall'Autorità per i controlli REACH e CLP delle Regioni e delle Province autonome secondo le informazioni fornite dalla Direzione Territoriale dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli
- Imprese individuate dall'Ufficio doganale

1.2 - Tipologia di prodotti verso cui orientare il controllo

- Sostanze, anche in nanoforma, in quanto tali o in quanto contenute in miscele o in articoli classificate come cancerogene, mutagene, reprotossiche, sensibilizzanti o identificate ai sensi dell'articolo 59 del regolamento REACH (SVHC e allegato XIV) ad esempio per le proprietà di interferenza endocrina, o individuate nell'ambito delle restrizioni di cui all'allegato XVII del regolamento REACH
- Sostanze potenzialmente utilizzate come intermedi ai sensi dell'articolo 3, punto 15, lettere b) e c) del regolamento REACH
- Miscele e articoli destinati al consumatore finale, con particolare attenzione alle categorie più sensibili quali ad esempio lattanti, bambini, adolescenti, donne in gravidanza e/o destinati ad essere utilizzati da un elevato numero di persone (es. prodotti detergenti soprattutto sfusi, disgorganti, smacchiatori, prodotti per pulire forni da cucina, prodotti per la pulizia/cura di pietra, piastrelle e fughe, prodotto per la pulizia dei caminetti e resine fumogene, prodotti sbiancanti per il bucato, prodotti per la pulizia di cucina o affini, prodotti per giocoleria animazione e magia, miscele per tatuaggi, prodotti di pulizia per l'automobile, colle per ciglia e per unghie, giocattoli, articoli di arredo urbano interno/esterno)
- Prodotti fitosanitari e prodotti biocidi per gli aspetti di coerenza della classificazione, etichettatura e la SDS; e prodotti fertilizzanti



- Sostanze, miscele e articoli individuati dagli uffici doganali per spedizioni in cui si sospetta la non conformità REACH/CLP
- Sostanze, miscele e articoli venduti on-line (es: miscele per tatuaggi)
- Sostanze potenzialmente presenti in processi industriali largamente diffusi nel territorio e/o di rilevanza epidemiologica (es. cromati, diisocianati²)
- Sostanze, miscele ed articoli quali prodotti recuperati 2 A partire dal 24 agosto 2023 in relazione alla voce 74 di cui all'allegato XVII del reg. REACH
- Prodotti soggetti al regime autorizzativo di cui al Regolamento (UE) n. 528/2012;
- Prodotti sottoposti al regime transitorio di cui all'articolo 89 del Regolamento (UE) n. 528/2012;
- Prodotti sottoposti all'autorizzazione in deroga di cui all'articolo 55 del Regolamento (UE) n. 528/2012;
- Articoli trattati come definiti dall'articolo 58 del Regolamento (UE) n. 528/2012;
- Sostanze attive impiegate nella formulazione dei prodotti biocidi limitatamente alla verifica della conformità all'articolo 95 del Regolamento (UE) n. 528/2012.

1.3 - Obiettivi del controllo

Facendo riferimento alle metodologie proposte nei progetti REF nonché ai progetti pilota adottati dal Forum dell'ECHA, i controlli in materia di REACH e CLP saranno effettuati, principalmente per prodotti importati sfruttando la cooperazione con gli uffici doganali e per prodotti venduti on-line, e consisteranno nella:

- Verifica degli obblighi di registrazione delle sostanze in quanto tali o in quanto contenute in miscela (Titolo II del regolamento REACH, prioritariamente per sostanze intermedie e anche per quelle sostanze rientranti nel processo DEV – dossier evaluation e/o SEV- substance evaluation per le quali non risulta, su indicazione dell' ECHA, l'aggiornamento del dossier da parte dell'impresa registrante come richiesto dalla stessa ECHA) • Verifica degli obblighi di autorizzazione (Titolo VII del regolamento REACH)
- Verifica degli obblighi di restrizione anche in relazione agli obblighi di etichettatura e imballaggio per prodotti destinati ad uso professionale/industriale (Titolo VIII del regolamento REACH)
- Verifica degli obblighi di notifica delle sostanze contenute in articoli (Titolo II del regolamento REACH)
- Verifica della comunicazione all'interno della catena di approvvigionamento (Titolo IV del regolamento REACH)
- Verifica della conformità delle (e)SDS anche solo per specifiche sezioni (articolo 31 ed allegato II del regolamento REACH)
- Verifica dell'obbligo di redigere la relazione sulla sicurezza chimica e dell'obbligo di applicare e raccomandare misure di gestione dei rischi (Titolo II e Titolo V del regolamento REACH)
- Verifica della conformità con gli obblighi di conservazione delle informazioni (articolo 36 del regolamento REACH e articolo 49 del regolamento CLP)
- Verifica degli obblighi generali di classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele (regolamento CLP)
- Verifica dell'esenzioni dai requisiti di etichettatura ed imballaggio (articolo 29 del regolamento CLP)



- Verifica degli obblighi di etichettatura ed imballaggio per detersivi liquidi per bucato destinati ai consumatori contenuti in imballaggio solubile monouso (articolo 35.2 e allegato II punto 3.3 del regolamento CLP)
- Verifica degli obblighi di notifica della classificazione all'ECHA (articolo 40 del regolamento CLP)
- Verifica degli obblighi di notifica della composizione delle miscele (articolo 45 del regolamento CLP)
- Verifica degli obblighi di pubblicità (articolo 48 del regolamento CLP)
- Verifica degli obblighi di imballaggio di sostanze o miscele pericolose fornita al pubblico tali da indurre i consumatori in errore (articolo 35.2 del regolamento CLP)

Facendo riferimento alla metodologia nazionale proposta per la partecipazione italiana al progetto REF-10 in materia di controllo chimico integrato, laddove la sostanza, miscela o articolo oggetto del controllo rientri, oltre che nel campo di applicazione dei regolamenti REACH e CLP, anche nel campo di applicazione di altra connessa normativa (Direttiva giocattoli, Direttiva RoHS e regolamento POPs) il controllo consisterà anche nel favorire la comunicazione con le rispettive autorità di riferimento.

Nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 2 dell'allegato A dell'accordo 213/CSR del 2017, gli obiettivi strategici generali del presente piano, in merito al controllo biocidi, sono:

1. Tutela della salute dell'utilizzatore finale dei biocidi mediante la verifica di conformità dei prodotti alle disposizioni della legislazione vigente;
2. Contrasto alle pratiche fraudolente e illecite potenzialmente lesive della salute dei consumatori, anche attraverso la cooperazione e il coordinamento, sia a livello nazionale, tra amministrazioni ed Enti dello Stato e delle Regioni e Province Autonome, sia a livello internazionale, tra le autorità competenti dei diversi Stati membri;
3. Considerato che, a seguito dell'emergenza sanitaria determinata dalla pandemia COVID-19 si è assistito ad un forte aumento della presenza sul mercato di prodotti disinfettanti ad uso umano ed ambientale, risulta essenziale ai fini della tutela della salute pubblica, che tali prodotti risultino conformi, quindi si ritiene prioritario l'obiettivo della verifica della conformità al BPR e alle disposizioni applicate nel regime transitorio (art. 89 del BPR) dei prodotti e dei formulati disinfettanti. Sida inoltre particolare importanza al controllo dei biocidi disinfettanti della pelle e mani PT1 (igiene umana), dei PT2 (disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali) e dei PT4 (disinfettanti del settore dell'alimentazione umana e animale).
4. Considerato che, il sottogruppo BPR del Forum dell'ECHA, per lo scambio di informazioni tra gli Stati membri per garantire un'applicazione completa, coordinata e armonizzata del regolamento sui biocidi (BPR) ha concordato il secondo progetto armonizzato denominato "Second Harmonised Enforcement Project on biocidal products with approved /non-approved active substances" (BEF-2) e il progetto armonizzato denominato "First Harmonised project on treated articles" (BEF-1) al fine di verificare il rispetto degli obblighi BPR e delle legislazioni nazionali relative all'immissione e alla messa a disposizione sul mercato dell'UE dei biocidi e degli articoli trattati, si ritiene fondamentale l'utilizzo del manuale BEF e dei relativi questionari nel corso delle visite ispettive.

Le attività di controllo del presente piano in materia di biocidi ed articoli trattati prevedono come oggetto di controllo l'intera gestione dei biocidi compreso il processo di fabbricazione e l'immissione in commercio. In tale ambito di controlli, secondo quanto previsto dagli articoli 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72 e 73 del BPR, possono essere presi in considerazione:

- a) la verifica di conformità dei biocidi ai requisiti dell'autorizzazione;

- b) la conformità e disponibilità della Scheda Dati di Sicurezza e del Sommario delle Caratteristiche del Prodotto biocida (SPC); specifiche dei principi attivi;
- c) L'identificazione dei lotti di produzione e scadenze;
- d) La classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio dei prodotti biocidi ai sensi dell'art. 69 del BPR;
- e) I risultati dei controlli di qualità interni e la documentazione delle varie operazioni di fabbricazione compiute.

1.4 – Modalità di rendicontazione dei controlli

Entro il 31 marzo 2024 il Servizio 1 del DASOE - Assessorato della Salute trasmette all'ACN REACH-CLP-Biocidi le risultanze delle attività di controllo di cui al presente Piano effettuate entro il 31 dicembre 2023 redatte secondo il format tecnico predisposto dalla medesima ACN.

CONTROLLO ANALITICO

2. ATTIVITÀ DI CONTROLLO ANALITICO

Il controllo analitico, per l'anno 2023, verterà esclusivamente sui parametri previsti dall'allegato XVII REACH che possono essere controllati in Regione Sicilia

2.1 - Metodi di individuazione delle imprese

2.1.1 - Target group

- Imprese appartenenti alla filiera di approvvigionamento delle sostanze di cui alla Tabella A dell'allegato 2 del presente Piano con priorità ai settori riportati nella Tabella 2 dello stesso Piano ai fini del controllo degli obblighi di restrizione
- Imprese appartenenti alla filiera di approvvigionamento di cui alla Tabella B dell'allegato 2 del presente Piano con priorità ai settori indicati nella Tabella 3 dello stesso Piano ai fini del controllo degli obblighi connessi alle SVHC negli articoli (SiA)
- Imprese che producono, importano o distribuiscono miscele di cui alla Tabella C dell'allegato 2 del presente Piano con priorità ai settori riportati nella Tabella 4 dello stesso Piano ai fini del controllo della correttezza della classificazione, in coerenza con la SDS
- Imprese che fabbricano e/o importano sostanze soggette ad autorizzazione di cui all'allegato XIV del regolamento REACH
- Imprese che utilizzano canali di vendita on-line

2.1.2 - Criteri di priorità nella selezione delle imprese

- Imprese soggette agli obblighi di cui al D.Lgs 105/2015 relativo agli incidenti rilevanti
- Imprese in possesso di autorizzazione integrata ambientale (AIA) di cui all'articolo 29 del D.Lgs 152/06
- Imprese di rilevanza in rapporto al contesto territoriale
- Imprese individuate dall'ACN REACH-CLP secondo le informazioni fornite dall'ECHA
- Imprese individuate dall'ACN REACH-CLP secondo le informazioni fornite dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli
- Imprese individuate dall'ACN REACH-CLP tramite consultazione dell'Archivio preparati pericolosi dell'ISS

- Imprese individuate dagli uffici doganali per spedizioni in cui sospetta la non conformità REACH/CLP
- Imprese soggette a dichiarazione di rilevanza ambientale
- Imprese segnalate da stakeholders.

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

- Interact Portal
- Data base ASP e Agenzie regionali/provinciali per la protezione ambientale
- Registro imprese delle Camere di commercio industria artigianato e agricoltura
- Indicazioni provenienti dai CAV
- Flussi informativi INAIL – Regioni
- Elenco imprese trasmette dall'ACN REACH-CLP
- Registri e archivi di rilevanza ambientale

2.2 - Tipologia di sostanze verso cui orientare il controllo

• Sostanze in quanto tali o contenute in miscele o in articoli soggette a restrizioni di cui all'allegato XVII del regolamento REACH, riportate prioritariamente nella Tabella 2 del presente Piano e in riferimento alla Tabella A dell'allegato 2 dello stesso Piano.

• Sostanze in quanto tali o in quanto contenute in miscele o in articoli scelte in base alla pericolosità per la salute e per l'ambiente (es CMR, sensibilizzanti respiratori, pericolose per l'ambiente, PBT/vPvB) ed ai quantitativi, in riferimento al controllo della correttezza della composizione ai fini degli obblighi di classificazione, etichettatura, SDS. Si considerano prioritariamente le sostanze contenute nelle miscele riportate nella Tabella 4 del presente Piano e in riferimento alla Tabella C dell'allegato 2 dello stesso Piano.

Le sostanze, miscele ed articoli verso cui orientare il controllo analitico sono da intendersi campionate presso le imprese o attraverso i canali di vendita on-line.

2.3 - Obiettivi del controllo

- Verifica della conformità con gli obblighi di restrizione.
- Verifica della conformità della correttezza della composizione delle miscele ai fini della conformità agli obblighi di classificazione, etichettatura e SDS delle miscele.
- Verifica degli obblighi di pubblicità per i prodotti venduti on line.

2.4 - Modalità rendicontazione dei controlli analitici

Entro il 31 marzo 2024 il Servizio 1 del DASOE - Assessorato della Salute trasmette all'ACN REACH-CLP-Biocidi le risultanze delle attività di controllo di cui al presente Piano effettuate entro il 31 dicembre 2023 redatte secondo il format tecnico predisposto dalla medesima ACN.

L'ACN REACH-CLP trasmette all'ISS/CNSC le risultanze delle attività di controllo analitico

3. ATTIVITÀ DI INDAGINE

Il Servizio 1 del DASOE - Assessorato della Salute darà riscontro per l'anno 2023 alle richieste eventualmente avanzate dall'ACN REACH-CLP, anche su segnalazione dell'ECHA o di altri Stati membri, da un'Autorità per i controlli afferente ad altra Regione o Provincia autonoma, da un'Autorità competente per

altre normative e/o dai CAV, nei limiti delle risorse umane e strumentali disponibili e compatibilmente con le attività di controllo già programmate.

4. QUANTIFICAZIONE NUMERICA DEI CONTROLLI

Il gruppo di coordinamento ha programmato l'anno 2023 il numero e la tipologia delle attività di controllo, sulla base delle specificità territoriali e della disponibilità dei laboratori della rete che opera in regione Sicilia.

La suddetta quantificazione viene rapportata al concetto di "operatore equivalente" dedicato alle attività di controllo REACH e CLP per il quale la Regione ne quantifica e comunica il valore numerico.

Il Servizio 1 del DASOE - Assessorato della Salute garantisce gli obiettivi quantitativi fissati dal Piano regionale di prevenzione 2020-2025 e/o altri documenti programmatici della Regione fermo restando l'auspicio di miglioramento compatibilmente con la sostenibilità.

5. INDIRIZZI METODOLOGICI PER LA CONDUZIONE DELLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO

a. In presenza di un sistema informatizzato nelle imprese per l'associazione sostanza-status di 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, sensibilizzanti respiratori e cutanei, pericolose per l'ambiente e PBT/vPvB.

c. La valutazione dei dati quantitativi di fabbricazione e importazione può tenere conto delle autodichiarazioni del rappresentante legale dell'impresa; 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 del 29 ottobre 2009 (Rep. atti n. 181/CSR) così come modificato dall'accordo Stato-Regioni 6 dicembre 2017 (Rep. atti n. 213/CSR), 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 indicato al paragrafo 5 dell'accordo Stato-Regioni di cui al punto d), formato negli specifici corsi istituzionali.

f. Le attività di campionamento ed analisi di sostanze, miscele e articoli, nonché delle sostanze nei comparti ambientali, di cui al presente Piano sono condotte dai laboratori ufficiali di controllo di cui all'allegato 1 del presente Piano, in linea con quanto stabilito dall'accordo Stato-Regioni del 7 maggio 2015 (Rep. atti n. 88/CSR) riguardante il protocollo tecnico nazionale per la rete dei laboratori e le attività di campionamento ed analisi di sostanze, miscele e articoli (il campionamento della sostanza può intendersi anche negli ambienti di vita e di lavoro) e secondo le ulteriori indicazioni di cui all'allegato 2 del presente documento.

g. Le attività di controllo concernenti le vendite on-line sono eseguite anche in sinergia con l'ACN REACH e CLP.

h. È possibile eseguire attività di controllo effettuate in remoto con videoconferenza, in coerenza con altre attività di controllo effettuate in ambito di Prevenzione collettiva e in ambito ambientale. Per tali attività di controllo è prevista la rimodulazione delle ordinarie modalità procedurali e degli obiettivi di controllo al fine di rendere appropriati e sostenibili i controlli.



In fase di ispezione, si evidenzia l'utilità di un'azione integrata tra Servizio sanitario regionale e Laboratori di controllo di cui all'accordo Stato-Regioni del 7 maggio 2015 (Rep. atti n. 88/CSR).

6. REPORT NAZIONALE DEI CONTROLLI

Entro il 30 giugno 2024 il Ministero della salute, con la collaborazione delle Regioni e delle Province autonome e dell'ISS/CNSC redige e diffonde il report nazionale delle attività di controllo sull'applicazione dei regolamenti REACH e CLP per l'anno 2023.

7. ALTRE ATTIVITÀ DI SUPPORTO AI CONTROLLI

Il Servizio 1 del DASOE - Assessorato della Salute, può eseguire nel corso dell'anno 2023, nei limiti delle risorse umane e strumentali disponibili, altre attività di supporto ai controlli e all'elaborazione di futuri piani di controllo quali, ad esempio, le attività di studio e di ricerca, attività analitiche su sostanze, miscele, articoli o su matrici ambientali, al fine di acquisire esperienza e conoscenza, nonché attività di formazione e informazione. Entro il 31 marzo 2024 le Regioni e le Province autonome trasmettono all'ACN REACH-CLP tali attività effettuate entro il 31 dicembre 2023 secondo il format tecnico predisposto dalla medesima ACN REACH-CLP.

8. CONTROLLI DOCUMENTALI PROGRAMMATI

CONTROLLI DOCUMENTALI REACH/CLP

Controllo obblighi di registrazione:

n. 5 controlli nelle province CL, CT, PA, ME e SR.

Controllo obblighi di informazione lungo la catena di approvvigionamento:

n. 13 controlli di cui:

- *n. 4 controlli* inerenti il REF. 11 che saranno effettuati dagli Ispettori REACH afferenti le AA.SS.PP. di CT, PA, SR e TP.

- *n. 9 controlli*, uno per ogni ASP, relativi agli obblighi di informazione

CONTROLLI DOCUMENTALI – CLP su biocidi:

Verifica obblighi di pubblicità su biocidi:

n. 5 controlli effettuati dagli Ispettori REACH afferenti le AA.SS.PP. di AG, CL, EN, RG e TP.

9. CONTROLLI ANALITICI PROGRAMMATI

- *n. 9 campioni*, effettuati uno per ogni ASP, di *capi di abbigliamento* per bambini, colori preferibili giallo, rosso, e loro derivati (arancione, fuxia, verde, ecc.) per la determinazione analitica di *coloranti azoici/ammine* aromatiche - Laboratorio di riferimento: LSP – ASP EN;

- *n. 5 campioni di leghe per brasatura*, effettuati nei territori di competenza delle AASSPP di AG, CL, EN, PA e TP per la determinazione analitica del *cadmio* - Laboratorio di riferimento: Laboratorio di Tossicologia e Biochimica - ASP PA



- n. 4 campioni di *Bigiotteria*, effettuati nei territori di competenza delle AASSPP di CT, ME, RG e SR per la determinazione analitica di *Nichel, Cadmio e Piombo* - Laboratorio di riferimento: Laboratorio di Tossicologia e Biochimica - ASP PA

- n. 9 campioni, effettuati uno per ogni ASP, di *liquidi di ricarica per sigaretta elettronica* per la determinazione analitica di *Nicotina* - Laboratorio di riferimento: Laboratorio di Tossicologia e Biochimica - ASP PA

- n. 3 campioni di *liquidi di ricarica per sigaretta elettronica* effettuati nei territori di competenza delle AASSPP di AG, CL, EN per la determinazione analitica del *benzene* - Laboratorio di riferimento: LSP - ASP CL

- n. 3 campioni di *giocattoli* effettuati nei territori di competenza delle AASSPP di ME, PA, TP per la determinazione analitica del *piombo* - Laboratorio di riferimento: LSP - ASP CL

- n.3 campioni di *miscele per tatuaggi* effettuati nei territori di competenza delle AASSPP di CT, RG, SR per la determinazione analitica del *mercurio* - Laboratorio di riferimento: LSP - ASP SR

- n. 9 campioni, effettuati uno per ogni ASP, di *slime* per la determinazione analitica *borati* - Laboratorio di riferimento: LSP - ASP TP;

MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITA':

Le attività verranno svolte dagli Ispettori REACH afferenti le AA.SS.PP. di competenza territoriale e, ove necessario, saranno supportati dagli altri Ispettori Reach di altre ASP.

Le attività sull'ASP di Catania saranno effettuate congiuntamente all'ASP di Siracusa;

Le attività sull'ASP di Caltanissetta verranno effettuate dall'ASP di Enna congiuntamente all'ASP di Agrigento;

Le attività sull'ASP di Messina saranno effettuate unitamente all'ASP di Ragusa;

Si dà facoltà a ogni Referente Provinciale di far partecipare alle attività, come uditore (per addestramento), i discendenti al corso di formazione "Nuovi Ispettori REACH";

FORMAZIONE PROFESSIONALE:

Almeno n. 2 corsi di formazione da effettuare entro l'anno 2023;

Almeno 2 eventi informativi (E' da considerarsi "evento informativo" qualsiasi evento di pertinenza o strettamente connesso alla tematica della gestione dei prodotti chimici, indirizzato alle imprese e/o al settore pubblico e/o al pubblico in generale e/o associazioni di categoria e/o associazioni di consumatori e/o qualsiasi altro soggetto coinvolto nel tema trasversale della sicurezza chimica).



REGIONE SICILIA - Assessorato della Salute - DASOE - Serv. 1				
n. imprese da ispezionare	68			
CONTROLLI DOCUMENTALI – REACH/CLP				
n. controlli	tipo di controllo	territorio di competenza ASP		
5	Controllo obblighi di registrazione	Nei territori di competenza delle AASSPP di CL, CT, PA, ME e SR		
13	Controllo obblighi di informazione catena di approvvigionamento	n. 4 controlli relativi al REF. 11 nei territori di competenza delle AASSPP di CT, PA, SR e TP		
		n. 9 controlli (1 per ogni ASP) relativi agli obblighi di informazione		
CONTROLLI DOCUMENTALI – BPR				
5	Verifica obblighi di pubblicità su biocidi	Nei territori di competenza delle AA.SS.PP. di AG, CL, EN, RG e TP.		
CONTROLLI ANALITICI				
n. campioni	matrice	territorio di competenza ASP	parametro	laboratorio di riferimento
9	capi di abbigliamento per bambini	tutte le AASSPP	Coloranti azoici/ammine aromatiche	LSP - ASP ENNA
5	leghe per brasatura	AG, CL, EN, PA e TP	Cadmio	Lab di tossicologia - ASP PA
4	Bigiotteria	CT, ME, RG e SR	Nichel, Cadmio e Piombo	Lab di tossicologia - ASP PA
9	liquidi di ricarica per sigaretta elettronica	tutte le AASSPP	Nicotina	Lab di tossicologia - ASP PA
3	liquidi di ricarica per sigaretta elettronica	AG, CL, EN;	Benzene	LSP - ASP CL
3	giocattoli	ME, PA, TP;	Piombo	LSP - ASP CL
3	miscele per tatuaggi	CT, RG, SR;	Mercurio	LSP - ASP SR
9	slime	tutte le AASSPP	Borati	LSP - ASP TP
N. totale di controlli analitici da effettuare:				53
<p>MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITA':</p> <p>Le attività verranno svolte dagli Ispettori REACH afferenti le AA.SS.PP. di competenza territoriale e, ove necessario, saranno supportati dagli altri Ispettori Reach di altre ASP.</p> <p>Le attività sull'ASP di Catania saranno effettuate congiuntamente all'ASP di Siracusa;</p> <p>Le attività sull'ASP di Caltanissetta verranno effettuate dall'ASP di Enna congiuntamente all'ASP di Agrigento;</p> <p>Le attività sull'ASP di Messina saranno effettuate unitamente all'ASP di Ragusa;</p> <p>Si dà facoltà a ogni Referente Provinciale di far partecipare alle attività, come uditore (pseudoaddestramento), i discendenti al corso di formazione "Nuovi Ispettori REACH";</p>				

(2023.21.1298)102