



Deliberazione giunta regionale n. 476 del 31.10.2013

A.G.C. 20 - Assistenza Sanitaria

Settore: 1 - Prevenzione, Assistenza Sanitaria, Igiene Sanitaria

Oggetto:

PIANO NAZIONALE DELLE ATTIVITA' DI CONTROLLO SULL'APPLICAZIONE DEI
REGOLAMENTI (CE)1907/2006 (REACH), (CE) 1272/2008 (CLP) E (UE) 453/2010 (SDS)
ANNO 2013 EN FORCE 3 "Attività' del Tavolo Tecnico Regionale".

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal Settore e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Dirigente del Settore a mezzo di sottoscrizione della presente

PREMESSO che la Giunta Regionale:

- a. con deliberazione n. 372 del 23/03/2010, ha recepito l'Accordo Stato-Regioni, concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del Regolamento (CE) n. 1907/2006 REACH e del Regolamento (CE) n.1272/2008 individuando il Settore Assistenza Sanitaria Igiene Sanitaria Pubblica e Igiene e Medicina del Lavoro quale Area Regionale di Coordinamento in ordine agli adempimenti da attuare, compresa la partecipazione ai lavori del Gruppo Tecnico Interregionale REACH, e i Dipartimenti di Prevenzione delle ASL, quali "Autorità Competente";
- b. con successiva deliberazione n. 494 del 04/10/2011, ha adottato il "Documento Tecnico per i Controlli Ufficiali del Regolamento REACH anno 2011", disponendo che le attività previste dal "Piano Nazionale di Vigilanza REACH EN FORCE 2", sono svolte direttamente dal Gruppo Tecnico di Vigilanza REACH (GTVR) della Regione Campania, costituito dagli ISPETTORI REACH formati e/o formalizzati nella funzione dalle singole A.S.L., come definiti dalla citata delibera 372/2010, per l'anno 2011;

RILEVATO che:

- a. la realizzazione del PNV REF 2 si è protratto per tutto il 2012, secondo le indicazioni dell'Autorità Competente Nazionale (Ministero della Salute);
- b. sono state attivate le procedure per la costituzione del coordinamento regionale e è stata avviata la costituzione nelle AA.SS.LL. della funzione REACH;

PRESO ATTO che

- a. nel 2012 è stata dedicata particolare attenzione all'attività formativa ed informativa promuovendo la partecipazione dei referenti aziendali al corso "trainer for trainer" organizzato dal Ministero della Salute sull'etichettatura dei prodotti chimici (CLP) e al corso nazionale organizzato dal Gruppo Tecnico Interregionale REACH sullo stato di attuazione dei Regolamenti REACH e CLP;
- b. sono state avviate attività formative regionali, con la realizzazione di un corso presso l'AO di Avellino per operatori delle aassll e privati ed un corso presso l'ASL di Salerno per operatori del dipartimento di prevenzione;

VISTI:

- a. la nota di prot. n. 0005947/P/08-03-2013 con la quale il Ministero della Salute ha trasmesso il "Piano Nazionale di Vigilanza" relativo all'anno 2013, approvato dal Comitato Tecnico di Coordinamento REACH in data 01-03-2013, al fine di consentire l'attuazione del "Reach En Force 3" del forum dell'ECHA (Agenzia europea delle sostanze chimiche) secondo le indicazioni presenti nell'allegato A e completare l'attuazione del "Reach En Force 2";
- b. il piano di lavoro 2013 nonché il piano di adesione e realizzazione progetto reach-en-force 3 secondo le indicazioni contenute nel Piano Nazionale di Vigilanza;

PRESO ATTO che

- a. risulta formalizzata con D.G.R. n° 494 del 4/10/2011 l'organizzazione regionale preposta alle attività di vigilanza REACH;
- b. che sono stati raggiunti ed implementati gli obiettivi previsti nella D.G.R. n° 494 del 4/10/2011 con la realizzazione di tre ispezioni a fronte dell'unica ispezione programmata;
- c. con nota n. 68 99 del 5/02/2013 l'ARPAC ha comunicato che, in relazione al Regolamento REACH, è attualmente nelle condizioni di poter garantire le seguenti tipologie di analisi: test ecotossicologici; nichel e cadmio su bijouteria e gioielli; nichel cadmio e piombo e altri metalli pesanti nei giocattoli;

RITENUTO, pertanto, che per l'anno 2013 la Regione Campania possa assolvere autonomamente gli obblighi previsti dal Piano di Vigilanza.

DELIBERA

Per le motivazioni indicate in premessa che di seguito si intendono integralmente riportate:

1. di stabilire che per l'anno 2013 le attività previste dal "Piano Nazionale di Vigilanza" approvato dal Comitato Tecnico di Coordinamento in data 01-03-2013, sono svolte autonomamente dalla Regione Campania secondo le competenze individuate nella D.G.R. n. 372 del 23.3.2010 e D.G.R. n. 494 del 04/10/2011, mediante il Gruppo Tecnico di Vigilanza REACH, con le modalità indicate nei documenti che sono allegati sub A) e B) alla presente deliberazione, per costituirne parte integrante e sostanziale;
2. di demandare al Coordinatore dell'A.G.C. 20 l'adozione degli adempimenti connessi e consequenziali;
3. di disporre l'invio della presente deliberazione al Ministero della Salute quale Autorità Nazionale competente e dall'A.G.C.20, per competenza;
4. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURC.

ALLEGATO A

PIANO DI LAVORO 2013 (POPOSTO DAL GTVR)

Completamento REF 2 eseguendo una ispezione, secondo le indicazioni dell'allegato B, presso le altre imprese che formulano pitture, lacche e vernici, individuate precedentemente;
e realizzazione REF 3 eseguendo una ispezione, secondo le indicazioni dell'allegato B.

Realizzazione corso di formazione regionale per Ispettori REACH/CLP.

Implementare corsi di informazioni presso le AASSLL su REACH /CLP /SDS.

Realizzazione delle attività previste dal Piano Regionale di Prevenzione 2010/2012, prorogato a tutto il 2013, al punto 2.7- Prevenzione delle patologie da esposizione, professionale e non, ad agenti chimici, fisici e biologici- Progetto 13: Implementazione sistema REACH/CLP per la tutela della salute umana (quadro d'insieme 2.7.1.)

ALLEGATO B

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

1.1 - Metodi di individuazione delle imprese

1.1.1 - Target group

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

1.1.2 - Criteri di priorità nella selezione delle imprese

- imprese importatrici individuate tramite la procedura adottata dalla AC nazionale in accordo con l'Agenzia delle dogane;
- imprese che importano sostanze CMR, interferenti endocrini, PBT e vPvB,
- imprese soggette agli obblighi di cui agli artt. 6 o 8 del D.Lgs. 334/1999 e s.m.i o rientranti nel campo d'applicazione.

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

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

1.2 - Tipologia di prodotti verso cui orientare il controllo

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

1.3 - Obiettivi del controllo

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

1.4 – Quantificazione numerica dei controlli

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

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

1.5 – Modalità di rendicontazione dei controlli

Entro il 1° Ottobre 2013, le Regioni e Province Autonome trasmettono al rappresentante italiano presso il Forum dell'ECHA (Coordinatore Nazionale del progetto REF-3) il rapporto delle attività di

controllo condotto nel rispetto dei criteri definiti dal Forum dell'ECHA per il progetto coordinato REF-3, e redatto nel formato elettronico prodotto dal Forum dell'ECHA.

2. ATTIVITÀ DI CONTROLLO ESEGUITA MEDIANTE METODOLOGIA PROGETTO ECHA REACH EN-FORCE 1 E/O 2

2.1 - Metodi di individuazione delle imprese

2.1.1 - Target group

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

2.1.2 - Criteri di priorità nella selezione delle imprese

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

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

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

2.2 - Tipologia di prodotti verso cui orientare il controllo

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

2.3 - Obiettivi del controllo

- verifica della comunicazione all'interno della catena di approvvigionamento (Titolo IV Reg. REACH);
- verifica della qualità dei dati delle SDS in coerenza con l'etichettatura di pericolo apposta sugli imballaggi delle sostanze e delle miscele (Reg. 453/2010);
- verifica degli obblighi di conservazione delle informazioni (art. 36 Reg. REACH e Art. 49 Reg. CLP);
- verifica del rispetto delle autorizzazioni e delle restrizioni (Titolo VII Reg. REACH);
- verifica degli obblighi notifica all'Agenzia (articolo 40 del Reg. CLP).

2.4 – Quantificazione numerica dei controlli

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

Entro il 15/03/2013 ciascuna Autorità per i controlli sul REACH delle Regioni e Province Autonome di cui al paragrafo 3.3 dell'Accordo Stato-Regioni 181/CSR/2009, d'intesa con l'Autorità per i controlli in materia di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e miscele, laddove diversa, comunica alla AC nazionale e al rappresentante italiano presso il Forum dell'ECHA il numero di controlli programmati e se intende procedere nella attività di vigilanza autonomamente con proprio personale formato o con l'ausilio del gruppo ispettivo della AC nazionale, come previsto dall'Accordo Stato-Regioni sopra citato.

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

2.5 – Modalità di rendicontazione dei controlli

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

3. ATTIVITA' D'INDAGINE.

Le autorità per i controlli REACH delle regioni e province autonome di cui al paragrafo 3.3 dell'Accordo stato-regioni 181/CSR/2009 d'intesa con l'autorità per i controlli in materia di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e miscele. Laddove diversa, danno riscontro per l'anno 2013 alle richieste eventualmente avanzate dall'AC nazionale, anche su segnalazione ECHA o altri stati membri, e/o dall'autorità per i controlli afferenti ad altra regione e provincia autonoma nei limiti delle risorse umane e strumentali disponibili e compatibilmente con le attività di controllo già programmate

4. INDIRIZZI METODOLOGICI PER LA CONDUZIONE DELLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO

- a. In presenza di un sistema informatizzato nelle imprese per l'associazione sostanza-status di (pre)-registrazione, si ritiene opportuno ricorrere a controlli a campione.
- b. Qualora si tratti di produzioni/importazioni multiple e complesse di sostanze e miscele, si predilige la valutazione a campione di sostanze o miscele classificate come CMR cat. 1 e 2, sensibilizzanti respiratori e pericolose per l'ambiente ai sensi del Reg. CLP.
- c. La valutazione dei dati quantitativi di fabbricazione e importazione può tenere conto delle autodichiarazioni aziendali, salvo palesi incongruenze; in alternativa è possibile eseguire un controllo a campione sull'attendibilità del sistema di gestione riguardante la registrazione dei quantitativi fabbricati e/o importati.
- d. Le tecniche di controllo da utilizzare per l'esecuzione del controllo ufficiale sono quelle indicate al paragrafo 1.2 dell'Accordo Stato-Regioni 181/CSR/2009; per le attività previste nel presente Piano si indica come tecnica preferenziale quella dell'ispezione che si avvale anche di esami documentali pre- e post- l'attività in campo.
- e. Le ispezioni sono condotte da personale corrispondente a quello indicato al paragrafo 5 dell'accordo di Conferenza Stato-Regioni N. 181/CSR/2009 formato negli specifici corsi istituzionali.
- f. Con l'obiettivo di condurre un esame documentale efficace e facilitare così la fase del controllo mediante ispezione, si considera opportuno integrare le informazioni raccolte ed elaborate tramite gli strumenti per l'individuazione delle imprese da sottoporre al controllo, con le risultanze del questionario pre-ispettivo predisposto dall'AC nazionale.
- g. In base all'esperienza maturata durante i controlli nell'ultimo triennio in fase di ispezione si evidenzia l'utilità di azione integrata tra Servizio Sanitario Regionale e ARPA.

Dr. Saggese Tozzi Arcangelo

Dr. Artuso Francesco

Dr.ssa Nisi Maria Adele

Dr.ssa Di Liello Libera

Dr.ssa Parente Annamaria

Dr. Aletta Ignazio

Dr. Sperandeo Consalvo

Ing. Balsamo Matteo

Dr. Trinchese Paolino