PIANO REGIONALE DELLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO

SUI PRODOTTI CHIMICI

ANNO 2025

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 2025, con la collaborazione di tutti gli Ispettori per la Sicurezza Chimica 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 Regionale di Prevenzione 2020-2025, di seguito "PRP 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 M 05 "AMBIENTE,CLIMA E SALUTE" del citato PRP 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.

In particolare, al Programma Predefinito PP9, Azione 8 "*Realizzare e documentare le attività, programmate a livello regionale con apposito PRC, in materia di sicurezza chimica di cui ai Regolamenti REACH/CLP/Biocidi (controllo, formazione, informazione e altre attività) favorendo sinergia/integrazione con attività su specifiche matrici (es. biocidi, fitosanitari, fertilizzanti, cosmetici, ecc.) o su specifici ambiti (sicurezza luoghi di lavoro, igiene in ambienti di vita,sicurezza alimentare)",* le Aziende Sanitarie Provinciali devono ottemperare a quanto previsto dal presente piano contenente le attività di vigilanza e controllo da espletare a cura degli Ispettori per la Sicurezza Chimica afferenti ai Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.PP.

Poiché, a seguito della Pandemia da SARS-COV 2, negli ultimi anni si è verificato un forte aumento di presenza sul mercato di prodotti disinfettanti/igienizzanti/sanificanti, si ritiene opportuno per l'anno 2025 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-13 del Forum dell'ECHA che mira al controllo di sostanze, miscele e articoli venduti online; 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, anche la partecipazione al progetto REF-12 per 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”, pertanto le attività svolte in cooperazione fra le diverse autorità di controllo, sono parte integrante del presente piano.

II 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 ii 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.

II Piano favorisce, inoltre, la partecipazione ai progetti BEF-3 del Forum dell'ECHA che mira al rispetto degli obblighi dei Regolamenti BPR e CLP(art.28) e della Legislazione Nazionale, relative al Sommario delle Caratteristiche del Prodotto(SPC) e alle etichette dei prodotti Biocidi e degli articoli trattati messi a disposizione sul mercato dell'UE, particolarmente in relazione ai Consigli di Prudenza (P-statements).Considerato che, i cambiamenti climatici hanno determinato un aumento di specie di insetti volanti striscianti o pungenti, con conseguente aumento della presenza sul mercato di prodotti disinfestanti, insetticidi e acaricidi (PT18), nonché di repellenti e attrattivi (PT19), risulta essenziale ai fini della tutela della salute pubblica controllare la loro conformità al BPR, alle disposizioni applicate nel regime transitorio (art.89 del BPR) nonché al CLP.

CONTROLLO DOCUMENTALE

1. ATTIVITÀ DI CONTROLLO DOCUMENTALE ESEGUITA MEDIANTE METODOLOGIE PROGETTI REACH-EN-FORCE

L’attività di controllo documentale programmata, per l’anno 2025, viene riportata nell’Allegato I al presente Piano.

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 list 1, 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 (AIA) 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 submissionportal) 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 quanta 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 alla L. 25-1-1994 n. 82 "Disciplina delle attività di pulizia, disinfezione, disinfestazione, derattizzazione e 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, disinfezione, disinfestazione, derattizzazione e 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 contenenti disocianati il cui impiego è vietato 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 documentale

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 miscele (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 detergenti liquidi per bucato destinatiai 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 regolamentoCLP);

• Verifica degli obblighi di notifica della composizione delle miscele (articolo 45 del regolamentoCLP)

• 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 quanta 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 ii 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 PTl (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 terzo progetto armonizzato denominatoBEF-3 e i progetti armonizzati denominati BEF-1 e al BEF-2al 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 quanta 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 documentali

I referenti aziendali inviano al Servizio 1 del DASOE - Assessorato della Salute (ACR) e al proprio Referente Aziendale PP9 del PRP 2020-2025, entro il 31 gennaio 2026, la rendicontazione dell'attività di cui al presente piano effettuata entro il 31 dicembre 2025.

Entro il 31 marzo 2026 il Servizio 1 del DASOE - Assessorato della Salute trasmette all'ACN Sicurezza Chimica le risultanze delle attività di controllo di cui al presente PRC effettuate dalle AA.SS.PP. entro il 31 dicembre 2025 e redatte secondo il format tecnico predisposto dalla medesima ACN.

CONTROLLO ANALITICO

2. ATTIVITÀ

L'attività di controllo analitico programmata per l'anno 2025 è riportata nell'Allegato II al presente Piano.
Detto allegato contiene anche la suddivisione per ASP delle attività analitiche da effettuare sui cosmetici nell'anno corrente e nel rispetto del relativo Piano Pluriennale Regionale dei Controlli sul Mercato dei Prodotti Cosmetici 2024-2026.

2.1 - Metodi di individuazione delle imprese

2.1.1 - Target group

• Imprese appartenenti alla filiera di approvvigionamento delle sostanze ai fini del controllo degli obblighi di restrizione;

• Imprese appartenenti alla filiera di approvvigionamento ai fini del controllo degli obblighi connessi alle SVHC negli articoli (SiA);

• Imprese che producono, importano o distribuiscono miscele 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;

• 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. 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 analitico

• 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.

2.4 - Modalità rendicontazione dei controlli analitici

I referenti aziendali inviano al Servizio 1 del DASOE - Assessorato della Salute (ACR) e al proprio Referente Aziendale PP9 del PRP 2020-2025, entro il 31 gennaio 2026, la rendicontazione dell'attività analitica di cui al presente piano effettuata entro il 31 dicembre 2025.

Entro il 31 marzo 2026 il Servizio 1 del DASOE - Assessorato della Salute trasmette all'ACN Sicurezza Chimica le risultanze delle attività di controllo analitico di cui al presente PRC effettuate dalle AA.SS.PP. entro il 31 dicembre 2025 e redatte secondo il format tecnico predisposto dalla medesima ACN.

3. ATTIVITÀ DI INDAGINE

Il Servizio 1 del DASOE - Assessorato della Salute darà riscontro per l'anno 2025 alle richieste eventualmente avanzate dall'ACN per la Sicurezza Chimica, 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 2025 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 sulla Sicurezza Chimica 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) cosi 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- attività in campo.

e. Le ispezioni sono condotte dagli Ispettori per la Sicurezza Chimica della Regione Sicilia individuati con apposito D.D.G. del DASOE – assessorato della Salute e opportunamente formato negli specifici corsi istituzionali.

f. Le attività di campionamento ed analisi di sostanze, miscele e articoli di cui al presente Piano sono condotte dai laboratori ufficiali di controllo presenti in regione Sicilia.

g. Le eventuali attività di controllo concernenti le vendite on-line sono eseguite anche in sinergia con l'ACN per la Sicurezza Chimica.

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.

Le attività di prelievo devono essere effettuate utilizzando il **verbale** di cui all'Allegato III valido anche per le attività di cui al Piano Pluriennale Regionale dei Controlli sul Mercato dei Prodotti Cosmetici 2024-2026.

6. ATTIVITA' FORMATIVA/INFORMATIVA

Il Servizio 1 del DASOE - Assessorato della Salute garantisce l'espletamento di almeno 3 corsi di formazione:

- Un corso sull'immissione nel mercato dei prodotti cosmetici;

- Un corso di ricaduta del Training Nazionale 2025;

- Un corso di aggiornamento relativo alle modifiche e integrazioni del CLP.

7. ALTRE ATTIVITÀ DI SUPPORTO AI CONTROLLI

Il Servizio 1 del DASOE - Assessorato della Salute, può eseguire nel corso dell'anno 2025, 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.

ALLEGATO I

CONTROLLI DOCUMENTALI			
n. controlli	**Tipo di Controllo**	**territorio ASP di competenza**	**Obblighi**
9	**SDS BIOCIDA**	**tutte le AASSPP**	**Art. 70 del BPR** **Verificare che le Schede di Dati di Sicurezza per i principi attivi e i biocidi siano predisposte e messe a disposizione a norma del Reg REACH (art. 31 e allegato II, modificato dal Regolamento 878/2020).**
9	**SDS BIOCIDA**	**tutte le AASSPP**	**Art. 69 del BPR** **Verificare chei biocidi vengano classificati, imballati ed etichettati conformemente al Reg. CLP. La verifica verte in particolare sul controllo di:** ▪ **frasi di rischio H** ▪ **consigli di prudenza P** ▪ **pittogrammi**
9	**SDS MISCELA NON BIOCIDA**	**tutte le AASSPP**	**Reg REACH (art. 31 e allegato II, modificato dal Regolamento 878/2020)**

Nota: i controlli documentali per i prodotti cosmetici sono quelli riportati nel Piano Pluriennale Regionale dei Controlli sul Mercato dei Prodotti Cosmetici 2024-2026, ovvero 2 per ogni ASP.

ALLEGATO II

CONTROLLI ANALITICI SICILIA OCCIDENTALE					
Ispettori ASP	PARAMETRI E MATRICI				TOTALE CONTROLLI ANALITICI
	Nicotina	Ni, Cd, Pb	Boro	Benzene	
	Liquidi di ricarica di sigaretta elettronica	Bigiotteria/ gioielleria	Slime	Liquidi di ricarica di sigaretta elettronica	
	LSP PALERMO	LSP PALERMO	LSP TRAPANI	LSP CALTANISSETTA	
TRAPANI	3	2	2	2	9
PALERMO	2	3	2	2	9
AGRIGENTO	2	2	3	2	9
CALTANISSETTA (1)	2	2	2	3	9

CONTROLLI ANALITICI SICILIA ORIENTALE					
Ispettori ASP	PARAMETRI E MATRICI				TOTALE CONTROLLI ANALITICI
	Pb	Hg	Alcoli	Coloranti Azoici e Ammine Aromatiche	
	Giocattoli	Miscele per tatuaggi	Disinfettanti, Igienizzanti, Sanificanti	Abbigliamento	
	LSP CALTANISSETTA	LSP SIRACUSA	LSP ENNA	LSP ENNA	
MESSINA	2	3	2	2	9
CATANIA	2	2	2	3	9
ENNA	2	2	3	2	9
SIRACUSA	3	2	2	2	9
RAGUSA	2	3	2	2	9

CONTROLLI ANALITICI SICILIA OCCIDENTALE			
Ispettori ASP	**PARAMETRI E MATRICI**		
	Ricerca Microbiologica (2)	**Ricerca Parabeni, Metalli pesanti**	**TOTALE CONTROLLI ANALITICI**
	LSP TRAPANI	**LSP PALERMO**	
TRAPANI	**2**	**1**	**3**
PALERMO	**1**	**2**	**3**
AGRIGENTO	**2**	**1**	**3**
CALTANISSETTA (1)	**1**	**2**	**3**

CONTROLLI ANALITICI SICILIA ORIENTALE			
Ispettori ASP	**PARAMETRI E MATRICI**		
	Ricerca Microbiologica (2)	**Ricerca Parametri Chimici (3)**	**TOTALE CONTROLLI ANALITICI**
	LSP ENNA	**LSP ENNA**	
MESSINA	**2**	**1**	**3**
CATANIA	**1**	**2**	**3**
ENNA	**2**	**1**	**3**
SIRACUSA	**1**	**2**	**3**
RAGUSA	**2**	**1**	**3**

Note:

(1) I controlli analitici su **Caltanissetta** saranno suddivisi in maniera equa tra le ASP di TP-PA-AG.

(2) La ricerca microbiologica comprende:

- Conta battericamesolfila;
- Escherichia Coli;
- Pseudomonas Aeruginosa;
- Staphilococco Aureo;
- Conta di lieviti e muffe.

(3) La ricerca dei parametri chimici comprende:

- Metalli pesanti;
- parabeni;
- Acido Benzoico;
- Formaldeide;
- Idrochinone;
- Ftalati;
- Toluene;
- pH.

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico

Autorità Competente Sicurezza Chimica

Verbale di prelievo N. _____/ del _____

Rev 1 del 18/12/2024

ASP DI COMPETENZA_____Ufficio per la Sicurezza Chimica

E-mail:_____ Pec:_____

L'anno _____ addì_____ del mese di_____ alle ore_____ i sottoscritti Ispettori per la Sicurezza Chimica:

_____ ASP_____ Tel._____

_____ ASP_____ Tel._____

_____ ASP_____ Tel._____

al fine di effettuare attività di vigilanza e controllo ai sensi dei sotto indicati regolamenti:

- ☐ Reg. CE n.1907/2006 e s.m.i. (REACH)
- ☐ Reg. CE n. 1272/2008 e s.m.i. (CLP)
- ☐ Reg. CE n. 528/2012 e s.m.i. (BIOCIDI)
- ☐ Reg. CE n. 1223/2009 e s.m.i. (COSMETICI)

si sono presentati presso:

IMPRESA /AZIENDA: (Ragione sociale) _____

Sede operativa: _____

P.IVA_____ Pec _____Tel._____

TITOLARE/RESPONSABILE PRODUZIONE/COMMERCIO

Cognome _____ Nome_____ Nato a _____ il _____

Residente a _____ in via/piazza _____ n. _____

Identificato/a con _____ N._____ del _____

Tel._____

PRESENTE AL PRELIEVO :

Cognome _____ Nome_____ Nato a _____ il _____

Residente a _____ in via/piazza _____ n. _____

Qualifica/funzione _____

Identificato/a con _____ N._____ del _____

Tel._____

e, dopo essersi qualificati e aver fatto conoscere lo scopo della visita, hanno proceduto al prelievo alla:

☐ PRODUZIONE ☐ COMMERCIALIZZAZIONE ☐ DISTRIBUZIONE ☐ ALTRO _____

del seguente campione: _____

Descrizione del prodotto:

NOME COMMERCIALE _____ LOTTO_____

DITTA PRODUTTRICE / DISTRIBUTRICE _____

SEDE_____Pec_____

Il prodotto è stato acquistato/consegnato con il seguente documento commerciale_____

_____

NAZIONE DELLO STABILIMENTO DI PRODUZIONE: ☐ Italia - ☐ U.E. -☐ Extra U.E.

Il prodotto campionato si presenta in: ☐ confezione originale ☐ sfuso

Sono stati prelevati a caso da un quantitativo di _____ peso/volume/unità, un totale di_____ peso/volume/unità, suddiviso in:

☐ aliquota unica, che unitamente a una copia del presente verbale viene consegnata al laboratorio sotto indicato che comunicherà la data e l'ora in cui verrà aperto il campione a garanzia dei diritti di difesa ai sensi dell'art. 223 del decreto legislativo n. 271 del 1989.

☐ n. _____ aliquote/unità campionarie ognuna delle quali del peso/volume di_____, inserite in buste antieffrazione, adeguatamente chiuse e sigillate, con cartellino identificativo di ufficio (sigla della ASP di competenza, numero verbale, data del prelievo, codice identificativo dell'aliquota, breve descrizione del prodotto, firma dei verbalizzanti e dei presenti al prelievo). L'aliquota identificata con la sigla _____, unitamente a una copia del presente verbale viene consegnata alla Parte _____; le restanti n. _____ aliquote, identificate con le sigle __/___/___/___/__ unitamente a una copia del presente verbale vengono consegnate al laboratorio sotto indicato:

☐ **LABORATORIO SANITÀ PUBBLICA – ASP ENNA**		
per essere sottoposte al controllo dei seguenti parametri analitici		
MATRICE: COSMETICI		
☐ **Metalli pesanti**	☐ **Ftalati**	☐ **Pseudomonas Aeruginosa**
☐ **Parabeni**	☐ **Toluene**	☐ **Staphilococco Aureo**
☐ **Acido Benzoico**	☐ **pH**	☐ **Conta di lieviti e muffe**
☐ **Formaldeide**	☐ **2-Fenossietanolo**	☐ **Conta batterica mesofila**
☐ **Idrochinone**	☐ **Escherichia Coli**	☐ **Altro_____**
MATRICE: DISINFETTANTI (BIOCIDI)		
☐ **Metanolo**	☐ **1-propanolo**	☐ **Alcol benzilico**
☐ **Etanolo**	☐ **2-propanolo**	☐ **Altro_____**
MATRICE: TESSILE/CUOIO		
☐ **Coloranti azoici/ammine aromatiche**		

☐ **DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO – ASP PALERMO**		
per essere sottoposte al controllo dei seguenti parametri analitici		
MATRICE: BIGIOTTERIA		
☐ **Nichel**	☐ **Piombo**	
☐ **Cadmio**	☐ **Altro_____**	
MATRICE: ELETTRODI BRASATURA		
☐ **Cadmio**		
MATRICE: LIQUIDI DI RICARICA PER SIGARETTA ELETTRONICA		
☐ **Nicotina**		
MATRICE: COSMETICI		
☐ **Metalli pesanti**	☐ **Parabeni**	☐ **Altro_____**

☐ **LABORATORIO SANITÀ PUBBLICA – ASP TRAPANI**	
per essere sottoposte al controllo dei seguenti parametri analitici	
MATRICE: COSMETICI	
☐ **Pseudomonas Aeruginosa**	☐ **Conta di lieviti e muffe**
☐ **Staphilococco Aureo**	☐ **Conta batterica mesofila**
☐ **Escherichia Coli**	☐ **Altro_____**
MATRICE: SLIME	
☐ **Boro**	

☐ **LABORATORIO SANITÀ PUBBLICA – ASP CALTANISSETTA**
per essere sottoposte al controllo dei seguenti parametri analitici
MATRICE: LIQUIDI DI RICARICA PER SIGARETTA ELETTRONICA
☐ **Benzene**
MATRICE: GIOCATTOLI
☐ **Piombo**

☐ **LABORATORIO SANITÀ PUBBLICA – ASP SIRACUSA**
per essere sottoposte al controllo dei seguenti parametri analitici
MATRICE: MISCELE PER TATUAGGI
☐ **Mercurio**

Eventuali analisi di revisione saranno effettuate presso il laboratorio dell'Istituto Superiore di Sanità.

Eventuale documentazione acquisita fornita dal detentore ed allegata al presente verbale: _____

_____

_____

Dichiarazioni del proprietario o detentore: _____

_____

Altre note _____

Il campionamento è stato effettuato secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Fatto, letto e sottoscritto alle ore _____ di pari data

FIRMA DEL TITOLARE/RESPONSABILE

_____

I VERBALIZZANTI

_____

_____

_____