

**PIANO REGIONALE DELLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO  
SULL'APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO (CE) N. 1907/2006 (REACH)  
E DEL REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 (CLP)**

**ANNO 2022**

Il presente Piano è stato predisposto a seguito della pubblicazione Piano Nazionale delle Attività di Controllo sui Prodotti Chimici - Anno 2022 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 e 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- Suppl. Ordinario n.15).

Nel presente Piano è previsto il controllo dei prodotti Biocidi, ma limitatamente ai controlli di cui agli artt. 69 e 70 del BPR (Regolamento UE n. 528/2012)

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.

**ATTIVITÀ 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**

- Target group Imprese appartenenti alla filiera di 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 (es. prodotti detergenti soprattutto sfusi; disgorganti; prodotti fitosanitari, prodotti biocidi, prodotti fertilizzanti, 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
- Sostanze in quanto tali o in quanto contenute in miscele o articoli, di cui alla candidate list, 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 di seguito «ACN REACH-CLP» 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 REACH/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 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)

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

- Interact Portal
- Data base regionale, ASP e Agenzie regionali/provinciali per la protezione ambientale
- Registro imprese delle Camere di commercio
- Indicazioni provenienti dai Centri antiveneni (CAV)
- Flussi informativi INAIL
- Registri ed archivi di rilevanza ambientale
- Imprese individuate dall'Autorità per i controlli REACH delle Regioni e delle Province autonome REACH-CLP 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 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), o individuate nell'ambito delle restrizioni di cui all'allegato XVII del regolamento REACH
- 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
- Sostanze, miscele e articoli individuati dagli uffici doganali per spedizioni in cui sospetta la non conformità REACH/CLP
- Sostanze, miscele e articoli venduti on-line (es: miscele per tatuaggi)

### **1.3 - Obiettivi del controllo**

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

#### 1.4 – Modalità di rendicontazione dei controlli

Entro il 31 marzo 2023 la Regione Sicilia trasmette all'ACN REACH-CLP le risultanze delle attività di controllo di cui al presente Piano ed effettuate entro il 31 dicembre 2022 redatte secondo il format tecnico predisposto dalla medesima ACN REACH-CLP.

### CONTROLLO ANALITICO

## 2. ATTIVITÀ DI CONTROLLO ANALITICO

### 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 Piano Nazionale dei Controlli con priorità ai seguenti settori riportati nella Tabella 2 per il controllo delle restrizioni:

Settore	NACE	Sostanza- voce Allegato XVII REACH	Matrici/prodotti
Gioielleria/bigiotteria	32.1	Cadmio-23/Nichel-27/Piombo-63	Articoli di gioielleria e bigiotteria e loro parti metalliche
Fabbricazione e commercio di prodotti tessili, abbigliamento, calzature e articoli in pelle	13; 14; 15, 46.16, 46.41, 46.42	Coloranti azoici-43	Articoli tessili e in pelle

### **2.1.2 - Criteri di priorità nella selezione delle imprese**

- Imprese operanti nel territorio di competenza delle Aziende Sanitarie Provinciali
- Imprese individuate dall'ACN REACH-CLP secondo le informazioni fornite dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli
- 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
- Indicazioni provenienti dai Centri antiveneni (CAV)
- Flussi informativi INAIL
- Elenco imprese trasmesse 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 Piano Nazionale dei Controlli in riferimento alla Tabella A dell'allegato 2 dello stesso Piano.
- Le sostanze, miscele e 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.

### **2.4 - Modalità rendicontazione dei controlli analitici**

Entro il 31 marzo 2023 la Regione Sicilia trasmette all'ACN REACH-CLP le risultanze delle attività di controllo analitico di cui al presente Piano ed effettuate entro il 31 dicembre 2022 redatte secondo il format tecnico predisposto dalla medesima ACN REACH-CLP.

L'ACN REACH-CLP trasmette all'ISS/CNSC le risultanze delle attività di controllo analitico, previa verifica della congruità dei dati, ai fini del report di cui al paragrafo 6 del PNC/2022.

### **3. ATTIVITÀ DI INDAGINE**

L'Autorità per i controlli REACH della Regione Sicilia darà riscontro per l'anno 2022 alle richieste eventualmente avanzate dall'ACN REACH-CLP, anche su segnalazione ECHA o di altri Stati membri, da un'Autorità per i controlli afferente ad altra Regione Sicilia 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**

L'Autorità per i controlli REACH della Regione Sicilia programma per l'anno 2022 numero e tipologia delle attività di controllo, sulla base delle specificità territoriali.

La Regione Sicilia comunica, entro il 31 marzo 2022, all'ACN REACH-CLP, coerentemente con l'area di intervento B13 di cui all'allegato 1 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 (G.U. Serie Generale, n. 65 del 18 marzo 2017- Suppl. Ordinario n. 15), concernente la definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza il numero delle imprese da controllare, il numero e la tipologia dei controlli documentali e analitici su prodotto programmati.

La suddetta quantificazione deve essere rapportata al concetto di “operatore equivalente” dedicato alle attività di controllo REACH e CLP per il quale la Regione Sicilia ne quantifica il valore numerico.

L'Autorità per i controlli REACH della Regione Sicilia garantisce gli obiettivi quantitativi fissati dal Piano Regionali di Prevenzione 2020-2025 e/o altri documenti programmatici della Regione Sicilia 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 e 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 PNC/2022, 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 con il coordinamento dell'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 2023 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 2022.

## **7. ALTRE ATTIVITÀ DI SUPPORTO AI CONTROLLI**

L'Autorità per i controlli REACH della Regione Sicilia può eseguire nel corso dell'anno 2022, 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 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 2023 l'Autorità per i controlli REACH della Regione Sicilia trasmette all'ACN REACH-CLP tali attività effettuate entro il 31 dicembre 2022 secondo il format tecnico predisposto dalla medesima ACN REACH-CLP.

Tutta l'attività di controllo sarà supportata sia sul piano organizzativo che sul piano esecutivo da: incontri mensili tra gli ispettori REACH, corsi di aggiornamento ed eventi informativi.

In particolare sono previsti:

- almeno 9 incontri su 12 annuali
- almeno 2 eventi formativi
- almeno 9 eventi informativi

## **8. ALTRE INFORMAZIONI**

Si riporta di seguito l'elenco dei Laboratori ufficiali di controllo in Regione Sicilia per le attività analitiche programmate per l'anno 2022 sull'applicazione dei regolamenti REACH e CLP:

- Dipartimento di Diagnostica di Laboratorio dell'ASP di Palermo
- Laboratorio di Sanità Pubblica dell'ASP di Enna

La tabella 1, allegata al presente piano, riporta l'attività programmata dal gruppo di coordinamento per l'anno 2022 contenente:

- Il numero di controlli programmati per ogni ASP suddivisi per tipologia, obblighi, metodologie
- il numero di controlli totali
- le attività a supporto, quali gli eventi informativi e i corsi di formazione.