DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 29 lugio 2020, n. 670.

Sistema dei controlli ufficiali sull'applicazione del Regolamento (CE) n. 1907/2006 "REACH" e Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP): ridefinizione della composizione del nucleo regionale REACH e approvazione del piano di controllo per l'anno 2020.

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto: "Sistema dei controlli ufficiali sull'applicazione del Regolamento (CE) n. 1907/2006 "REACH" e Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP): ridefinizione della composizione del nucleo regionale REACH e approvazione del piano di controllo per l'anno 2020" e la conseguente proposta dell'assessore Luca Coletto;

Preso atto:

- a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
- b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal dirigente competente;
- c) del parere favorevole del direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

Visto il regolamento interno di questa Giunta;

A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione

1. di aggiornare la composizione del Nucleo regionale per l'applicazione dei Regolamenti REACH come segue:

Az. USL Umbria 1

Coordinatrice del nucleo: Manuela Mazzanti - Dirigente Chimico - Servizio PSAL

Nicoletta Titoli - Dirigente Biologo - Servizio ISP

Annamaria Giorgis - Tecnico della prevenzione - Servizio ISP

Gianmaria Ragni - Tecnico della prevenzione - Servizio PSAL

Az. USL Umbria 2

Enrica Crespi - Dirigente Medico - Servizio PSAL

Rita Palmini - Tecnico della prevenzione - Servizio PSAL

Fabio Anulli - Tecnico della prevenzione - Servizio ISP

Eleonora Giannini - Dirigente Biologo - Servizio ISP

Anna Cozzolino - Tecnico della prevenzione - Servizio ISP

Luca Baglioni - Tecnico della prevenzione - Servizio ISP

ARPA Umbria

Laura Beneventi - Dirigente Chimico;

- 2. di nominare la dr.ssa Donatella Bartoli di ARPA Umbria quale referente per la Regione Umbria nel gruppo tecnico interregionale di esperti in indagini laboratoristiche "Gruppo di lavoro per il coordinamento della rete dei laboratori";
- 3. di confermare la dr.ssa Manuela Mazzanti, dirigente chimico presso l'Az. USL Umbria 1, quale coordinatrice del Nucleo Regionale e quale referente per la Regione Umbria nel gruppo tecnico di esperti che operano a supporto del Coordinamento Interregionale della Prevenzione (CIP).
- 4. di approvare il Piano regionale delle attività di controllo sull'applicazione del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale (allegato 1), che dovrà essere attuato dal Nucleo regionale per l'applicazione dei Regolamenti REACH;
 - 5. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Umbria.

La Presidente Tesei

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Sistema dei controlli ufficiali sull'applicazione del Regolamento (CE) n. 1907/2006 "REACH" e Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP): ridefinizione della composizione del nucleo regionale REACH e approvazione del piano di controllo per l'anno 2020.

Il sistema di controllo ufficiale sull'applicazione del Regolamento CE n. 1907/2006 REACH (Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals) è stato regolamentato dall'Accordo Stato Regioni del 29 ottobre 2009. Secondo quanto disposto nel punto 3.3 dell'Allegato A all'Accordo sopracitato, le Regioni e le Province autonome, nell'ambito della propria organizzazione e legislazione, individuano l'Autorità per i controlli sul REACH e le articolazioni organizzative territoriali che effettuano il controllo e ne danno contestualmente comunicazione all'Autorità competente nazionale.

La Regione Umbria, pertanto, con la D.G.R. n. 80/2010 ha stabilito di individuare quale Autorità regionale per l'adempimento dei compiti istituzionali per l'attuazione del regolamento REACH/CLP, ed in particolare per le competenze di programmazione, coordinamento ed indirizzo inerenti i controlli ufficiali, la formazione e l'informazione, la Direzione Regionale Salute e Welfare, mentre quali istituzioni preposte alle attività di controllo i servizi competenti dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL e dell' ARPA.

In attuazione di tali indicazioni, con la D.G.R. n. 910/2011 è stato costituito il Nucleo regionale REACH composto da operatori dei Servizi di Igiene e Sanità Pubblica e di Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro delle ASL e da operatori di ARPA Umbria, con il principale compito di garantire i controlli ufficiali previsti dai regolamenti REACH e CLP; la composizione dello stesso è stata in seguito ridefinita con D.G.R. n. 207/2016.

Nel corso degli ultimi anni, il numero degli operatori del nucleo REACH si è progressivamente ridotto per pensionamenti e trasferimenti presso altre strutture o incarichi.

La Giunta regionale, preso atto di tale situazione, con D.G.R. n. 424/2019 ha sottolineato la necessità che le Aziende sanitarie Locali e l'Agenzia Regionale per l'Ambiente (ARPA) dotassero il Nucleo REACH di un assetto organizzativo adeguato, qualitativamente e quantitativamente, al fine di garantire i risultati attesi dal Piano annuale nazionale predisposto dal Ministero della salute, assolvendo così 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 (LEA).

In attuazione della D.G.R. n. 424/2019, i Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione di entrambe le Aziende USL e il Direttore di ARPA hanno provveduto ad effettuare nuove designazioni ad integrazione della composizione del Nucleo Regionale REACH, il quale risulterà, pertanto, così costituito:

Azienda USL Umbria 1

Coordinatrice del nucleo: Manuela Mazzanti - Dirigente Chimico - Servizio PSAL

Nicoletta Titoli - Dirigente Biologo - Servizio ISP

Annamaria Giorgis - Tecnico della prevenzione - Servizio ISP

Gianmaria Ragni - Tecnico della prevenzione - Servizio PSAL

Azienda USL Umbria 2

Enrica Crespi - Dirigente Medico - Servizio PSAL

Rita Palmini - Tecnico della prevenzione - Servizio PSAL

Fabio Anulli - Tecnico della prevenzione - Servizio ISP

Eleonora Giannini - Dirigente Biologo - Servizio ISP

Anna Cozzolino - Tecnico della prevenzione - Servizio ISP

Luca Baglioni - Tecnico della prevenzione - Servizio PSAL

ARPA Umbria

Laura Beneventi - Dirigente Chimico

Si propone inoltre di nominare quale referente per l'Umbria nel "Gruppo di lavoro per il coordinamento della rete dei laboratori", la dr.ssa Donatella Bartoli indicata da ARPA Umbria come esperta in indagini laboratoristiche e di confermare la dr.ssa Manuela Mazzanti quale coordinatrice del nucleo regionale e quale referente per la Regione Umbria nel gruppo tecnico di esperti che operano a supporto del Coordinamento Interregionale della Prevenzione (CIP).

Circa l'attuale composizione del ricostituito nucleo REACH, si rileva quanto segue: mentre gli operatori della Az. USL Umbria 1, fatta eccezione per un tecnico della prevenzione, fanno già parte del nucleo da alcuni anni e sono, quindi, già adeguatamente formati per svolgere autonomamente le attività di controllo ufficiale REACH, gli operatori della Az. USL Umbria 2 sono tutti di nuova nomina, così come gli operatori di ARPA Umbria. Pertanto sarà necessario che le rispettive amministrazioni garantiscano la partecipazione degli operatori del nucleo a corsi di formazione specifici per la materia REACH/CLP, organizzati a livello nazionale e regionale, al fine di acquisire le necessarie competenze specialistiche; inoltre gli operatori della Az. USL Umbria 2 effettueranno una formazione "sul campo", partecipando alle ispezioni effettuate nella Az. USL Umbria 1, sin dalla fase di preparazione del controllo preliminare all'ispezione. I controlli ufficiali programmati presso l'Az. USL Umbria 2 verranno avviati nell'ultimo trimestre dell'anno e verranno selezionati fra quelli di più bassa complessità, in modo da garantire la gradualità dell'avvio di tale attività.

In conseguenza dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 l'attività relativa ai controlli REACH è stata di fatto sospesa, sia in quanto i servizi del Dipartimento di Prevenzione delle ASL sono stati impegnati nella gestione degli interventi volti al contenimento della diffusione del virus SARS-CoV-2, sia perchè il lockdown ha impedito lo svolgimento delle attività di controllo nelle aziende. Quindi, gli obiettivi numerici dei controlli previsti dal Piano regionale REACH/CLP, allegato al presente atto, sono stati ponderati sulla base dei mesi residui e anche in relazione della necessità, in particolare presso l'Az. USL Umbria 2, di una fase di training per gli operatori di nuova nomina, nella quale gli stessi dovranno affiancare gli operatori più esperti nel corso delle ispezioni.

L'attuazione del PNC 2020 assolve, relativamente alle attività di controllo, a quanto indicato all'area di intervento B13 di cui all'Allegato 1 del DPCM 12 gennaio 2017, concernente la definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del D.Lgs. n. 502/92.

Tutto ciò premesso si propone alla Giunta regionale:

Omissis

(Vedasi dispositivo deliberazione)



DIREZIONE REGIONALE SALUTE E WELFARE

Servizio "Prevenzione, Sanità Veterinaria e Sicurezza Alimentare" Via Mario Angeloni, 61 - 06124 Perugia - tel. 075 5045222

Autorità regionale per l'attuazione dei controlli sul REACH DGR 25.01.2010, N.80

PIANO REGIONALE DELLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO SULL'APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO (CE) N.1907/2006 (REACH) E DEL REGOLAMENTO (CE) N.1272/2008 (CLP) (Allegato1)

Anno 2020

Il presente piano è stato predisposto con la collaborazione del nucleo regionale REACH/CLP di cui alla DGR n. 424/2019, in coerenza con il Piano Nazionale di Controllo (PNC) 2020 adottato dal Ministero della salute (Autorità competente per l'applicazione dei regolamenti REACH e CLP, di seguito ACN REACH-CLP) ai sensi dell'Accordo Stato/Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti n. 181/CSR) e s.m.i. L'attuazione del PNC 2020 assolve, relativamente alle attività di controllo, a quanto indicato all'area di intervento B13 di cui all'Allegato 1 del DPCM 12.1.2017 concernente la definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del D.Lgs. n. 502/92.

1. ATTIVITÀ DI CONTROLLO ESEGUITA MEDIANTE METODOLOGIE PROGETTI REACH-EN-FORCE E PROGETTI PILOTA ADOTTATI DAL FORUM DELL'ECHA

Il Piano prevede che per l'esecuzione delle attività di controllo si faccia riferimento alle metodologie proposte nei progetti denominati "REACH EN FORCE" (REF) e nei progetti pilota adottati dal Forum dell'ECHA e che, per la loro quantificazione numerica, le Autorità per i controlli delle Regioni e PP.AA. programmino per l'anno 2020 numero e tipologia sulla base delle specificità territoriali, assicurando il raggiungimento degli obiettivi quantitativi fissati dai propri Piani Regionali di Prevenzione 2020-2025.

In considerazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberato dal Consiglio dei Ministri in data 30 gennaio 2020 per la durata di mesi sei e del conseguente impegno dei servizi di prevenzione delle aziende sanitarie per la gestione degli interventi volti al contenimento della diffusione del virus SARS-CoV-2, per il secondo semestre 2020 si propongono i seguenti obiettivi per i controlli:

- garantire il controllo di circa 10 imprese; il numero di imprese verrà calcolato sommando
 tutte le imprese controllate all'interno di una catena di approvvigionamento, anche se con
 sede in altre regioni, nonché le imprese distributrici presso le quali si prelevano campioni di
 prodotto da analizzare. Almeno 3 imprese dovranno essere controllate con accesso diretto
 nel territorio della USL Umbria 1 e almeno 2 imprese nella USL Umbria 2.
- proseguire nell'attività di verifica della conformità con gli obblighi di classificazione, etichettatura, imballaggio ai sensi del regolamento CLP di miscele pericolose destinate sia a consumatori sia ad utilizzatori professionali (metodologia REF6);
- verificare misure di gestione del rischio adottate da imprese utilizzatrici di sostanze/miscele pericolose previste dalle schede di dati di sicurezza ed eventuali scenari di esposizione (REF5);

2. ATTIVITÀ DI CONTROLLO ANALITICO

Per quanto riguarda le attività di controllo analitico il piano si propone di verificare la conformità con gli obblighi di restrizione riguardanti sostanze elencate nell'allegato XVII del regolamento REACH mediante controlli analitici, in particolare i metalli (cadmio, nichel e piombo) nella bigiotteria (Allegato 2 Tabella A del PNC 2020), in continuità con quanto realizzato nell'anno 2019 e/o il controllo delle ammine aromatiche e degli IPA negli inchiostri per tatuaggi e trucco permanente ai fini della verifica della conformità con gli obblighi di classificazione etichettatura e SDS (Allegato 2 Tabella C del PNC 2020)

Si può ipotizzare di effettuare in totale 3 controlli analitici (USL Umbria 1: n. 1 campione; USL Umbria 2: n. 2 campioni).

3. ATTIVITÀ DI INDAGINE

Il piano prevede che le Autorità preposte ai controlli diano riscontro per l'anno 2020 alle richieste eventualmente avanzate dall'ACN REACH-CLP, anche su segnalazione ECHA o di altri Stati membri, da un'Autorità per i controlli di altra Regione o Provincia Autonoma, da un'Autorità competente per altre normative, nei limiti delle risorse umane e strumentali disponibili e compatibilmente con le attività di controllo già programmate.

Ai fini dell'individuazione delle imprese da controllare, il PNC 2020 individua come target group le imprese appartenenti alla filiera di approvvigionamento di:

- sostanze chimiche in quanto tali o presenti in miscele o articoli in settori di particolare rilievo, sia in termini quantitativi che di rilevanza tossicologica, nella produzione territoriale (es. prodotti detergenti, disgorganti, prodotti cosmetici non allo stadio di prodotti finiti, prodotti fitosanitari e biocidi, prodotti usati in metallurgia, prodotti fertilizzanti, smacchiatori);
- 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).

Le Regioni e le Province autonome comunicano, entro il 31 marzo 2020, all'ACN REACH-CLP il numero e la tipologia dei controlli documentali e analitici programmati secondo il format allegato al presente piano.

La rendicontazione dei controlli realizzati nell'anno 2020 dovrà essere effettuata secondo il seguente schema:

	Scadenza	Modalità
Progetto REF8	31.01.2021	Trasmissione all'AC nazionale del
		relativo format (xml e pdf)
		predisposto dal Forum dell'ECHA
PNC 2020 – rendicontazione		Trasmissione alla AC nazionale del
comprensiva sia dei controlli ispettivi	31.03.2021	format di rendicontazione
sia analitici		predisposto dalla medesima autorità.

Luglio 2020

2

¹ Elenco delle sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) candidate all'autorizzazione disponibile al link https://echa.europa.eu/candidate-list-table