

Deliberazione 14 maggio 2010, n. 1298.

Recepimento dell'Accordo tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano 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 18.12.2006 (REACH). Individuazione dell'Autorità Competente regionale.

LA GIUNTA REGIONALE

Omissis
delibera

1) di recepire l'Accordo tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano 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 del 18.12.2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e del regolamento CE 1272/2008 normativa in materia di classificazione, etichettatura ed imballaggio di sostanze e preparati pericolosi, che si allega quale parte integrante della presente deliberazione;

2) di individuare il Servizio igiene e sanità pubblica, veterinaria e degli ambienti di lavoro dell'Assessorato della Sanità salute e politiche sociali, per le attività di coordinamento in ordine agli adempimenti del richiamato accordo; in particolare il Servizio:

- a. stabilisce e mantiene i rapporti con l'Autorità Competente per l'attuazione del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) nazionale e con le altre Autorità Competenti presenti sul territorio europeo, qualora tali compiti rientrino specificatamente tra quelli richiesti;
- b. elabora, in accordo con le priorità individuate dal Gruppo di Coordinamento Regionale, la programmazione delle attività di vigilanza, informazione e formazione;
- c. coordina le azioni svolte dall'Azienda USL della Valle d'Aosta, mediante i servizi del Dipartimento di Prevenzione aventi compiti in materia di REACH e di classificazione, etichettatura ed imballaggio di sostanze e preparati pericolosi, sul territorio regionale, al fine del raggiungimento degli obiettivi della programmazione;
- d. coordina il gruppo tecnico vigilanza REACH, che elabora e diffonde documenti di supporto all'attività di vigilanza sul territorio;

Délibération n° 1298 du 14 mai 2010,

portant transposition de l'accord concernant le système des contrôles officiels et les orientations nécessaires en vue de l'application du règlement (CE) n° 1907/2006 du 18 décembre 2006 (REACH) passé le 29 octobre 2009 entre l'État, les Régions et les Provinces autonomes de Trente et de Bolzano et désignation de l'autorité régionale compétente.

LE GOUVERNEMENT RÉGIONAL

Omissis
délibère

1) L'accord passé le 29 octobre 2009 entre l'État, les Régions et les Provinces autonomes de Trente et de Bolzano pour ce qui est du système des contrôles officiels et des orientations nécessaires en vue de l'application du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 (REACH) concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) et du règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges dangereux, est transposé tel qu'il figure à l'annexe faisant partie intégrante de la présente délibération ;

2) Le Service d'hygiène et de santé publique, services vétérinaires et de protection des lieux de travail de l'Assessorat de la santé, du bien-être et des politiques sociales est chargé de la coordination pour ce qui est des obligations relatives à l'accord en cause ; il appartient notamment audit Service :

- a. De nouer et d'entretenir les relations avec l'autorité nationale compétente en matière d'application du règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) et avec les autres autorités compétentes présentes sur le territoire européen, au cas où cela serait requis au titre des fonctions à exercer ;
- b. De planifier, dans le respect des priorités fixées par le groupe régional de coordination, les activités de contrôle, d'information et de formation ;
- c. De coordonner les actions effectuées sur le territoire régional par l'Agence USL de la Vallée d'Aoste, par l'intermédiaire des services du Département de prévention chargé de fonctions en matière de REACH (*Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals*), ainsi que de classification, d'étiquetage et d'emballage de substances et de mélanges dangereux, et ce, dans le but d'atteindre les objectifs de la programmation ;
- d. De coordonner le groupe technique de contrôle REACH, qui élabore et diffuse des documents de support de l'activité de contrôle sur le territoire ;

e. coordina le attività del sistema interattivo del Regolamento REACH;

3) di individuare l'Azienda USL della Valle d'Aosta, attraverso il Dipartimento di Prevenzione, quale Autorità Competente per i controlli sull'applicazione del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e del Regolamento (CE) 1272/2008, sul territorio di competenza; l'Autorità Competente può avvalersi per gli adempimenti di vigilanza anche del Gruppo Tecnico Vigilanza REACH, secondo modalità individuate e concordate con il Coordinamento Regionale;

4) di individuare l'Agenzia Regionale della Protezione dell'Ambiente (ARPA) della Valle d'Aosta quale struttura territoriale competente deputata alle attività di controllo analitico dei campioni ufficiali necessari all'accertamento dell'osservanza delle norme del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e del Regolamento (CE) n. 1272/2008;

5) di demandare all'Azienda USL della Valle d'Aosta il compito di individuare il personale addetto ai controlli, definito come Ispettore REACH, tra quello che opera nella S.C. Prevenzione e Sicurezza degli Ambienti di Lavoro e nella S.C. Igiene e Sanità Pubblica del Dipartimento di Prevenzione, fornito di specifica formazione per operatori REACH, autorizzandolo ad accedere al sistema informativo ed interattivo europeo e nazionale nel rispetto delle indicazioni fornite dall'Agenzia europea delle sostanze chimiche (ECHA) e dell'Autorità competente per l'applicazione del REACH in Italia;

6) di costituire un Gruppo di Coordinamento Regionale preposto alla definizione di una proposta di Piano Regionale e di linee guida regionali per l'attuazione del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e del Regolamento (CE) n. 1272/2008 composto da:

- un rappresentante dell'Assessorato Sanità, salute e politiche sociali;
- un rappresentante del Dipartimento Politiche del Lavoro e della Formazione;
- un rappresentante dell'Assessorato Territorio e Ambiente;
- un rappresentante dell'Assessorato Attività Produttive;
- un rappresentante dell'Agenzia Regionale Protezione dell'Ambiente della Valle d'Aosta;
- due rappresentanti del Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda USL della Valle d'Aosta;

7) di pubblicare integralmente il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione Valle d'Aosta (BUR).

e. De coordonner les activités du système interactif du règlement REACH ;

3) La fonction d'autorité compétente en matière de contrôles de l'application du règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) et du règlement (CE) n° 1272/2008 sur le territoire de la Vallée d'Aoste est attribuée au Département de prévention de l'Agence USL de la Vallée d'Aoste ; celui-ci peut faire appel, pour la mise en œuvre des contrôles en cause, au groupe technique de contrôle REACH, selon des modalités fixées d'un commun accord avec la Coordination régionale y afférente ;

4) L'Agence régionale pour la protection de l'environnement (ARPE) de la Vallée d'Aoste est la structure territoriale compétente pour ce qui est des activités de contrôle analytique des échantillons officiels nécessaires aux fins de la vérification du respect des dispositions du règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) et du règlement (CE) n° 1272/2008 ;

5) L'Agence USL de la Vallée d'Aoste est chargée de désigner la personne préposée aux contrôles, dénommée « inspecteur REACH », parmi les personnels de la SC Prévention et sécurité sur les lieux de travail et de la SC Hygiène et santé publique du Département de prévention ; ledit inspecteur doit avoir suivi une formation spécifique pour opérateurs REACH et être autorisé à accéder au système interactif d'information européen et national, dans le respect des indications fournies par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) et par l'autorité compétente pour l'application du REACH en Italie ;

6) Un groupe régional de coordination est constitué, chargé de définir une proposition de Plan régional et les orientations régionales nécessaires en vue de l'application du règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) et du règlement (CE) n° 1272/2008 et composé comme suit :

- un représentant de l'Assessorat de la santé, du bien-être et des politiques sociales ;
- un représentant du Département des politiques du travail et de la formation ;
- un représentant de l'Assessorat du territoire et de l'environnement ;
- un représentant de l'Assessorat des activités productives ;
- un représentant de l'Agence régionale pour la protection de l'environnement de la Vallée d'Aoste ;
- deux représentants du Département de prévention de l'Agence USL de la Vallée d'Aoste ;

7) La présente délibération est intégralement publiée au Bulletin officiel de la Région Vallée d'Aoste (BUR).



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

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 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).

Rep. n. 191/est del 29 ottobre 2009

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Nell'odierna seduta del 29 ottobre 2009

VISTO l'articolo 117, comma 3, della Costituzione che annovera la "tutela della salute" tra le materie di potestà legislativa concorrente;

VISTI gli articoli 2, comma 1, lettera b) e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 che attribuiscono a questa Conferenza la facoltà di promuovere e sancire accordi tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTO il decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, recante «attuazione della direttiva n. 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose», e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, recante «Attuazione delle direttive n. 1999/45/CE e n. 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modificazioni;

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 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE»;

VISTO l'articolo 5-bis del decreto-legge 15 febbraio 2007, n. 10, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 6 aprile 2007, n. 46 recante «disposizioni volte a dare attuazione ad obblighi comunitari ed internazionali» che prevede che il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, designato autorità nazionale competente, provveda d'intesa con il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il Ministero dello sviluppo economico e il





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Dipartimento per le politiche comunitarie della Presidenza del Consiglio dei Ministri agli adempimenti previsti dal 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 decreto 22 novembre 2007 del Ministro della salute pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 12, del 15 gennaio 2008, recante «Piano di attività e utilizzo delle risorse finanziarie di cui all'articolo 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 la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)» ed in particolare il paragrafo 3 dell'allegato I;

VISTO il regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione del 30 maggio 2008 che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 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 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006;

VISTA la nota pervenuta il 14 luglio 2009 con la quale il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, in attuazione delle predette disposizioni, ha inviato, per l'esame di questa Conferenza, la proposta di accordo indicata in oggetto;

CONSIDERATO che, con lettera in data 16 luglio 2009, la predetta proposta è stata portata a conoscenza delle Regioni e Province autonome;

RILEVATO che, con nota del 21 luglio 2009, il Coordinamento della Commissione salute delle Regioni ha espresso l'avviso tecnico favorevole;

CONSIDERATO che il punto in oggetto, iscritto all'ordine del giorno della seduta di questa Conferenza del 29 luglio 2009, non è stato esaminato su richiesta delle Regioni e delle Province autonome;

ACQUISITO l'assenso del Governo, delle Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nei seguenti termini:





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

ALLEGATO A

1 - DEFINIZIONI

1.1 Ai fini del presente Accordo si applicano le definizioni di cui all'articolo 3 del regolamento REACH.

1.2 Ai fini del presente regolamento, si intende per:

a) **ispezione**: processo proattivo pianificato e di routine che prevede la raccolta di informazioni per verificare la conformità alle disposizioni del regolamento REACH da parte dell'interessato. Le informazioni possono essere ottenute esaminando i documenti in possesso dell'interessato al controllo, intervistando persone, effettuando monitoraggi, e osservando le condizioni del sito, le pratiche, procedure messe in atto.

b) **audit**: processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze dell'audit e valutare con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri dell'audit sono stati soddisfatti (UNI EN ISO 19011:2003).

c) **indagine**: è processo reattivo non di routine in risposta ad eventi accidentali, incidentali, inadempienze o identificate non conformità.

d) **monitoraggio**: la sorveglianza continua o periodica, effettuate mediante misure, campionamento, test o analisi su sostanze, miscele, articoli, così come su elementi ambientali (aria, acqua, suolo, vegetazione, animali) per determinare il livello di conformità con le disposizioni previste dal regolamento REACH.

2 - OBBLIGHI GENERALI

2.1 I controlli sono eseguiti in base alle disposizioni di cui al paragrafo 3 dell'allegato I del decreto 22 novembre 2007 del Ministro della salute pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 12, del 15 gennaio 2008, di seguito «decreto 22 novembre 2007».

2.2 I controlli riguardano tutte le fasi della catena di approvvigionamento dalla fabbricazione o importazione, all'uso, alla distribuzione, all'immissione sul mercato della sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo e possono essere eseguiti in qualunque momento con o senza preavviso.





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

2.3 Le attività correlate ai controlli sono eseguite, in generale, usando metodi e tecniche appropriati quali: ispezione, audit, indagine, monitoraggio.

2.4 In caso di accertata inosservanza alle disposizioni del regolamento REACH si applicano le disposizioni sanzionatorie predisposte ai sensi dell'articolo 126 del citato regolamento.

3 - LE AUTORITÀ PREPOSTE ALLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO

3.1 Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali settore salute, in quanto Autorità competente nazionale per l'attuazione del regolamento REACH assicura l'operatività del sistema dei controlli al fine di verificare la completa attuazione delle prescrizioni da parte di tutti i soggetti della catena di distribuzione delle sostanze, dalla fabbricazione/importazione, all'uso, all'immissione sul mercato delle stesse, in quanto tali o contenute nelle miscele o negli articoli. Il sistema dei controlli è costituito da amministrazioni ed enti dello Stato e delle regioni e province autonome secondo quanto esplicito nei punti seguenti del presente paragrafo e nell'ambito della propria attività istituzionale e senza oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica.

3.2 Fanno parte delle amministrazioni dello Stato di cui al punto precedente, gli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera, di seguito «USMAF», i Nuclei antisofisticazioni e sanità dell'Arma dei Carabinieri, di seguito «NAS», l'Istituto superiore prevenzione e sicurezza sul lavoro, di seguito «ISPESL», il Corpo ispettivo di cui al decreto 27 gennaio 2006 del Ministro della salute, di seguito «Corpo ispettivo centrale», e sia attraverso altre strutture quali l'Agenzia delle dogane ed i Nuclei operativi ecologici dell'Arma dei Carabinieri, di seguito «NOE».

3.3 Entro 90 giorni dalla pubblicazione del presente Accordo, 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.

3.4 L'Autorità competente nazionale e le Autorità per i controlli sul REACH delle regioni e delle province autonome di cui al punto 3 del presente paragrafo, assicurano un coordinamento efficace ed efficiente tra le articolazioni organizzative di cui al punto 3 e le strutture di cui al punto 2 del presente paragrafo.

3.5 Il Corpo ispettivo centrale può condurre attività di controllo di tipo sussidiario per conto delle regioni e delle province autonome che ne facciano esplicita richiesta all'Autorità competente nazionale nonché su indicazione della citata Autorità competente nazionale. Inoltre, il suddetto Corpo ispettivo centrale può effettuare visite congiunte con le unità ispettive di altri Stati membri





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO E LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

dell'Unione europea con la partecipazione delle Autorità per i controlli sul REACH delle regioni e delle province autonome e delle articolazioni organizzative di cui al punto 3 del presente paragrafo.

3.6 L'Autorità competente nazionale può avvalersi del supporto tecnico-scientifico del Centro nazionale sostanze chimiche, di seguito «CSC» e dell'Istituto superiore per la prevenzione e la ricerca ambientale, di seguito «ISPRA» per quel che concerne l'attuazione del presente Accordo.

4-GRUPPO TECNICO DI ESPERTI A SUPPORTO DEL COORDINAMENTO INTERREGIONALE DELLA PREVENZIONE

4.1 Le regioni e le province autonome, nell'ambito del «Coordinamento interregionale della prevenzione», si avvalgono di un Gruppo tecnico di esperti per l'attuazione del REACH, di seguito «Gruppo tecnico di esperti delle regioni e province autonome». Il citato Gruppo tecnico è composto da esperti nominati dalle regioni e province autonome, ed appartenenti alle medesime regioni e province o alle Aziende sanitarie locali di seguito «ASL», o alle Agenzie regionali o provinciali per la Protezione ambientale di seguito «ARPA».

4.2 Il Gruppo tecnico di esperti delle regioni e delle province di cui al punto precedente e il rappresentante nazionale del Forum dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, operano d'intesa con il Comitato tecnico di coordinamento di cui all'articolo 7 del decreto 22 novembre 2007 per le seguenti attività:

- a) definizione della programmazione nazionale annuale delle attività di controllo;
- b) proposte di linee guida concernenti le attività di controllo considerate le indicazioni dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, di seguito «ECHA»;
- c) proposte di attività di controllo specifiche, su indicazione dell'ECHA, all'Autorità competente nazionale per la loro attuazione.

4.3 Il Gruppo tecnico di esperti delle regioni e delle province autonome di cui al punto 1, del presente paragrafo svolge altresì le seguenti attività:

- a) propone alle articolazioni organizzative di cui al paragrafo 3, punto 3, del presente Accordo le modalità di formazione del personale preposto ai controlli;
- b) supporta il monitoraggio delle attività di controllo svolto dalle regioni e province autonome ai fini della relazione che l'Autorità competente nazionale redige in ottemperanza agli articoli 117, paragrafo 1, e 127 del regolamento REACH.

5 - PERSONALE CHE ESEGUE I CONTROLLI

5.1 Il personale che effettua i controlli è libero da qualsiasi conflitto di interesse attuale e pregresso, diretto ed indiretto, concernente l'unità oggetto dell'attività di controllo e rispetta gli





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

obblighi di riservatezza relativamente alle informazioni acquisite, in conformità alle normativa vigente in materia.

5.2 I soggetti preposti alle attività di controllo di cui al paragrafo 3 assicurano un'adeguata disponibilità di personale qualificato ed esperto per lo svolgimento dei controlli e garantiscono inoltre che tale personale:

- a) riceva una formazione adeguata, con relativo aggiornamento, che consenta di espletare i propri compiti ai fini del presente Accordo, con efficienza e coerenza, in linea con le proposte di formazione del Gruppo tecnico di esperti delle regioni e province autonome di cui al paragrafo 4, punto 3, lettera a);
- b) sviluppi la capacità ed abbia la possibilità di praticare la cooperazione multidisciplinare tenendo conto delle specifiche disposizioni normative inerenti le attività di controllo sulle sostanze chimiche, miscele nonché articoli oggetto dell'attività di controllo.

6 - PROGRAMMAZIONE DEL CONTROLLO

6.1 Il Comitato tecnico di coordinamento sentito il Gruppo tecnico di esperti delle regioni e province autonome propone all'Autorità competente nazionale:

- a) l'adozione del piano nazionale annuale delle attività di controllo di seguito «piano nazionale»;
- b) l'adozione delle linee guida concernenti le modalità di attuazione delle attività di controllo su indicazioni fornite dall'ECHA;
- c) l'attuazione delle attività di controllo specifiche, sulla base delle indicazioni dell'ECHA;

6.2 Il piano nazionale è elaborato tenendo conto dei seguenti punti:

- a) indicazioni provenienti dall'ECHA, dalla Commissione europea o da altri organismi europei competenti in materia come il Chemical legislation european enforcement (CLEEN);
- b) risultati delle attività di controllo degli anni precedenti, anche in termini di settori produttivi ritenuti prioritari in ragione dell'utilizzo di specifiche sostanze in quanto tali o in quanto contenute in miscele o in articoli;
- c) conoscenze epidemiologiche ed analisi del contesto territoriale ed ambientale sulla base del sistema informativo regionale al fine di individuare risposte adeguate ai bisogni di salute e tutela dell'ambiente individuati dai piani regionali o provinciali;
- d) analisi di rischio delle attività che insistono su un territorio al fine di individuare una graduazione degli interventi attraverso l'identificazione di priorità delle attività di controllo;
- e) priorità agli interventi di controllo aventi evidenza di efficacia al fine di condurre azioni che diano risultati in termini di miglioramento della salute, dell'ambiente e della sicurezza dei cittadini e dei lavoratori;
- f) programmi di visite ispettive congiunte tra due o più Stati membri dell'Unione europea;
- g) indicazioni provenienti dai Centri antiveneni (CAV).





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

6.3 Il piano nazionale contiene almeno le seguenti informazioni:

- a) l'individuazione delle priorità di controllo per l'attuazione del regolamento REACH;
- b) il numero minimo dei controlli;
- c) l'eventuale ripartizione delle attività di controllo sull'area geografica di applicazione che può comprendere tutto o parte del territorio nazionale;
- d) la tipologia delle classi di utilizzo merceologico delle sostanze, ivi compresi eventuali controlli analitici;
- e) periodo di tempo
- f) disposizioni per la revisione del medesimo piano

6.4 Entro il 31 marzo di ogni successivo anno, le Autorità per i controlli sul REACH delle regioni e province autonome di cui al paragrafo 3, punto 3, del presente Accordo trasmettono all'Autorità competente nazionale le risultanze del monitoraggio delle attività di controllo esplicate nell'anno precedente nell'ambito territoriale delle regioni e delle province autonome, secondo il format predisposto dalla medesima Autorità competente nazionale.

6.5 Entro il 31 marzo di ogni successivo anno, USMAF, NAS, ISPESL, Agenzia delle dogane e NOE trasmettono all'Autorità competente nazionale le risultanze dell'annuale attività di controllo effettuata nell'anno precedente, secondo il format predisposto dalla medesima Autorità competente nazionale.

6.6 La relazione che l'Autorità competente nazionale redige in ottemperanza agli articoli 117, paragrafo 1, e 127 del regolamento REACH utilizza le risultanze di cui ai punti 4 e 5 del presente paragrafo, integrata dalle risultanze derivanti dall'annuale attività di controllo effettuata dal Corpo ispettivo centrale.

7 - LINEE GUIDA PER L'ATTIVITA' DI CONTROLLO

7.1 Le attività di controllo sono eseguite secondo linee guida di cui al paragrafo 6, punto 1, lettera b) del presente Accordo.

7.2 Le linee guida identificano le modalità con cui devono essere effettuate le attività di controllo e contemplano almeno i seguenti elementi:

- a) criteri di verifica e modalità di esecuzione delle attività di controllo, indicate al paragrafo 2, punto 3, in relazione al punto della catena di approvvigionamento della sostanza oggetto del controllo;
- b) utilizzo del sistema interattivo di cui al paragrafo 10;
- c) modalità di adozione dei correttivi eventualmente necessari, ivi comprese le azioni di follow up;
- d) modalità di coordinamento delle ispezioni se svolte da più Autorità;





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

- e) modalità di condivisione dei risultati delle ispezioni con le altre Autorità competenti, a livello nazionale o regionale
- f) modalità per la redazione delle relazioni inerenti gli esiti dei controlli e della comunicazione delle stesse al soggetto controllato ed eventualmente, tutto o in parte, al pubblico;
- g) modalità di registrazione e conservazione delle relazioni del controllo ufficiale;
- h) indicatori di performance e verifica dell'omogeneità delle attività di controllo;
- i) modalità di aggiornamento delle linee
- l) modalità di applicazione delle sanzioni
- m) format delle risultanze delle attività di controllo di cui al paragrafo 6, punti 4 e 5

7.3 L'Autorità competente nazionale può emanare, in assenza di indicazioni dell'ECHA concernenti le linee guida di cui al paragrafo 6, punto 1, sentito il Comitato tecnico di coordinamento ed il Gruppo di tecnico di esperti delle regioni e province autonome, linee guida provvisorie per l'uniformità sul territorio nazionale delle attività di controllo.

7.4 Nell'ambito della fase istruttoria inerente la predisposizione delle linee guida da parte dell'ECHA, il parere del rappresentate nazionale nel Forum è espresso sentito il Comitato tecnico di coordinamento ed il Gruppo tecnico di esperti delle regioni e province autonome.

8 - ATTIVITA' DI CONTROLLO

8.1 Le attività di controllo sono eseguite secondo procedure documentate. Dette procedure comportano informazioni e istruzioni per il personale che esegue i controlli.

8.2. Le attività di controllo prevedono almeno le seguenti verifiche:

- a) avvenuta pre-registrazione o registrazione, proposte di test, notifica ed autorizzazione ai sensi del regolamento REACH;
- b) osservanza delle restrizioni stabilite ai sensi dell'articolo 67 del regolamento REACH;
- c) esistenza ed efficacia di un sistema di gestione e controllo, da parte di tutti gli attori della catena d'approvvigionamento, relativo ai seguenti aspetti del regolamento REACH:
 - le prescrizioni per la pre-registrazione e la registrazione;
 - la relazione sulla sicurezza chimica, ove prevista;
 - la verifica della completezza dei dati riportati nella scheda di dati di sicurezza;
 - la verifica della presenza dell'allegato alla scheda di dati sicurezza, contenente la sintesi degli scenari di esposizione qualora prevista la relazione sulla sicurezza chimica;
 - la verifica dei dati contenuti nella valutazione della sicurezza chimica in conformità alle condizioni di produzione, importazione, uso ed immissione sul mercato della sostanza in quanto tale, contenuta in miscele o in articoli;
 - la verifica dell'applicazione delle misure di gestione del rischio previste e della loro efficacia;
 - l'avvenuta comunicazione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento;

ISTITUTO REGIONALE DI ACCREDITAMENTO IRI S.p.A.





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

- la corrispondenza e la completezza delle informazioni contenute sia nella scheda di dati di sicurezza che nelle etichette applicate sulle confezioni di sostanze e miscele;
d) il rispetto dei termini disposti in una concessione di autorizzazione;

8.3 Le attività di controllo sono avviate senza pregiudizio nelle more dell'adozione delle linee guida di cui ai paragrafi 6, punto 1, lettera b) e 7, punto 3 del presente Accordo.

8.4 Le attività di controllo sono eseguite con il supporto informatico del server REACH-IT predisposto dall'ECHA.

9 - CAMPIONAMENTI ED ANALISI

9.1 I metodi di campionamento ed analisi utilizzati nel contesto delle attività di controllo sono conformi alle norme oggetto del presente Accordo.

9.2 In assenza di disposizioni particolari per il campionamento e le analisi, si fa riferimento a norme o protocolli riconosciuti internazionalmente ovvero a quelli sviluppati conformemente a protocolli scientifici oppure alla bibliografia internazionale.

10 - RETE DEI LABORATORI A SUPPORTO DELLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO

10.1 Le regioni e le province autonome, nell'ambito della propria organizzazione e legislazione, individuano i laboratori che possono eseguire le analisi dei campioni prelevati durante le attività di controllo.

10.2 L'individuazione dei laboratori di cui al punto precedente avviene in base alle indicazioni provenienti dal suddetto piano nazionale di cui al punto 6.1, lettera a).

10.3 Le regioni e le province autonome, sulla base delle strutture analitiche già esistenti, individuano e promuovono centri analitici di eccellenza interregionale o nazionale, che operino secondo un modello a rete per l'assolvimento di determinate esigenze analitiche. L'accesso ai servizi dei centri analitici di riferimento interregionale o nazionale avviene attraverso convenzioni tra le regioni e province autonome ed i medesimi centri analitici.

10.4 I laboratori individuati partecipano ad un sistema di valutazione della qualità del dato analitico attraverso circuiti interlaboratori riconosciuti a livello nazionale o internazionale.

10.5 L'Autorità competente con il supporto tecnico-scientifico del CSC e dell'ISPRA assicura e supporta l'armonizzazione delle prestazioni della rete dei laboratori.

INFORMATICA REGIONALE - VIALE DELL'INDUSTRIA, 1





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

10.6 I laboratori di cui al punto 1 ed i centri analitici di eccellenza di cui al punto 3 del presente paragrafo, individuati per l'esecuzione delle attività analitiche a supporto dell'attività di controllo, non possono effettuare attività inerenti il regolamento REACH per soggetti privati che siano in conflitto con gli obblighi relativi al medesimo controllo.

10.7 Le regioni e le province autonome comunicano all'Autorità competente nazionale l'elenco dei laboratori di cui ai punti 1 e 3 del presente paragrafo, specificando le tipologie di prestazioni effettuate. L'Autorità competente nazionale pubblica con frequenza annuale l'elenco dei laboratori individuati per il supporto all'attività di controllo con l'indicazione delle tipologie delle prestazioni effettuate.

11 - SISTEMA INTERATTIVO

11.1 Il sistema interattivo di cui al paragrafo 3 dell'allegato I del decreto 22 novembre 2007, ha come scopo lo scambio delle esperienze e delle informazioni relative alle attività ed ai risultati dei controlli. In particolare tale sistema agevola la raccolta e la diffusione di segnalazioni inerenti le non conformità al regolamento REACH, nonché l'attivazione di specifiche attività di controllo. Il sistema interattivo prevede la possibilità di flussi informativi bi-direzionali dall'Autorità competente nazionale verso le Autorità per i controlli sul REACH delle regioni e delle province autonome di cui al paragrafo 3, punto 3, le articolazioni organizzative di cui paragrafo 3, punto 3, nonché verso le strutture di cui al paragrafo 3, punto 2, del presente Accordo e viceversa.

11.2. L'Autorità competente nazionale in accordo con le regioni e province autonome e con il supporto del CSC e dell'ISPRA attiva il suddetto sistema interattivo entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente Accordo.



