



# Rendicontazione del Piano Nazionale dei controlli sui prodotti chimici

Anno 2013

Ministero della Salute

Direzione Generale della Prevenzione sanitaria

Il documento intende fornire un quadro generale dei risultati delle attività di controllo effettuate nel corso dell'anno 2013, a livello nazionale, dalle Autorità deputate ad assicurare la conformità dei prodotti chimici al regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e alla normativa in materia di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e delle miscele, in attuazione del Piano Nazionale dei controlli sull'applicazione del regolamento REACH-CLP Anno 2013, adottato dall'Autorità Competente Nazionale REACH-CLP, presso la DG Prevenzione sanitaria del Ministero della salute, in data 8 marzo 2013. Sono altresì mostrate le principali criticità rilevate al fine di permettere il miglioramento della conduzione e rendicontazione delle attività di controllo future.

A cura di

**Mariano Alessi**

*Ufficio IV – ex DGPREV-Qualità degli ambienti di vita. Direzione generale della prevenzione sanitaria,  
Ministero della Salute, Roma*

**Pietro Pistolese**

*Ufficio IV – ex DGPREV-Qualità degli ambienti di vita. Direzione generale della prevenzione sanitaria,  
Ministero della Salute, Roma*

**Maria Letizia Polci**

*Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

**Luigia Scimonelli**

*Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

## **Sommario**

<b>1. Introduzione.....</b>	<b>4</b>
<b>2. Elementi del piano nazionale dei controlli sui prodotti chimici – anno 2013 .....</b>	<b>6</b>
2.1 Target e obiettivi dei controlli .....	7
2.2 Elementi legislativi .....	7
<b>3. Risultati del piano nazionale dei controlli sui prodotti chimici – anno 2013 .....</b>	<b>9</b>
3.1 Partecipazione, numero e tipologia dei controlli.....	9
3.2 Tipologia di imprese ispezionate in base alla classificazione statistica delle attività economiche.....	11
3.3 Ruolo delle imprese ispezionate .....	13
3.4 Dimensioni delle imprese oggetto dei controlli.....	13
3.5 Prodotti chimici controllati.....	14
3.5 I controlli analitici- Anno 2013 .....	15
3.6 Violazioni e misure intraprese.....	16
<b>4. Conclusioni e considerazioni finali .....</b>	<b>17</b>
4.1 Modalità per la rendicontazione .....	18
4.2 Coordinamento delle attività di controllo nazionali .....	18
4.3 Raccomandazioni per le imprese.....	19

## 1. Introduzione

Gli Stati membri dell'Europa instaurano un sistema di controlli ufficiali per la verifica del rispetto della conformità alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006, di seguito «REACH», e della vigente normativa in materia di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e delle miscele, come stabilito, rispettivamente, nell'articolo 125 del citato regolamento REACH, e nell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1272/2008, di seguito «CLP».

Inoltre, l'articolo 75 del regolamento REACH istituisce l'Agenzia europea per le sostanze chimiche, di seguito «ECHA», allo scopo di gestire e, in alcuni casi, di elaborare gli strumenti per attuare gli aspetti tecnici, scientifici e amministrativi del regolamento stesso e di assicurare la coerenza a livello comunitario in relazione a tali aspetti. Il Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione, di seguito «Forum dell'ECHA», ai sensi dell'articolo 76(1)(f) del regolamento REACH coordina una rete di autorità degli Stati membri preposte all'applicazione del regolamento REACH ed è costituito da rappresentanti nazionali nominati che operano secondo le linee dettate dall'articolo 86 del Regolamento stesso.

Ai sensi dell'articolo 46(3) del regolamento CLP, il Forum dell'ECHA persegue gli stessi obiettivi concernenti l'applicazione del regolamento CLP.

Tra i compiti del Forum dell'ECHA, elencati nell'articolo 77(4) del regolamento REACH si evidenziano sia il coordinamento di progetti di applicazione armonizzati (denominati REACH En Force projects: REF) che la definizione di strategie e di buone pratiche in materia di applicazione. Si rappresenta che l'Italia ha aderito ai progetti armonizzati adottati dall'ECHA denominati REF-1, REF-2 e REF-3, rispettivamente mirati: il primo, al target group rappresentato da fabbricanti e importatori, il secondo a quello degli utilizzatori a valle produttori di miscele, il terzo agli importatori e rappresentati esclusivi di cui al regolamento REACH. Ogni singolo Stato membro dell'Europa adotta misure nazionali nel rispetto delle indicazioni e dei criteri minimi forniti dal Forum dell'ECHA.

L'accordo (Rep. n. 181/CSR) (09A14575) (G.U. Serie Generale n. 285 del 7 dicembre 2009) 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 REACH (di seguito Accordo), al paragrafo 6 sulla programmazione del controllo fornisce gli elementi per l'elaborazione dei piani nazionali delle attività di controllo da redigere su base annuale. Ai sensi del paragrafo 6, punto 2 del citato Accordo il piano nazionale è elaborato tenendo conto, *inter alia*, delle indicazioni provenienti dall'ECHA, dalla Commissione europea o da altri organismi europei competenti in materia.

Il Gruppo tecnico di esperti delle regioni e delle province autonome di cui al paragrafo 4, punto 2 del citato Accordo e il rappresentante nazionale del Forum dell'ECHA, operano d'intesa con il Comitato tecnico di coordinamento, di seguito «CtC», di cui all'art. 7 del

decreto 22 novembre 2007, presieduto dall’Autorità Competente Nazionale (di seguito ACN REACH-CLP) presso la Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della Salute, per la definizione della programmazione nazionale annuale delle attività di controllo di seguito adottato come “piano nazionale”. Infine, ai sensi del paragrafo 6, punto 4 del medesimo Accordo, entro il 31 marzo di ogni anno, le Autorità per i controlli sul REACH delle regioni e province autonome di cui al paragrafo 3, punto 3 dell’Accordo trasmettono all’ACN REACH-CLP le risultanze delle attività di controllo esplicate nell’anno precedente nell’ambito territoriale delle Regioni e delle Province Autonome (PA), secondo il format predisposto dalla medesima ACN REACH-CLP.

Il PNC 2013, oggetto della presente rendicontazione, è stato redatto nel rispetto dei criteri di cui all’Accordo, delle indicazioni provenienti dall’ECHA di cui al progetto REF-3 e delle esperienze acquisite durante i progetti REF-1 e REF-2 precedentemente condotti, ed è stato adottato dall’ACN REACH-CLP in data 8 marzo 2013, con validità fino al 31.12.2013.

Nell’anno 2013, n. 17 Autorità per i controlli REACH delle Regioni e Province autonome, d’intesa con l’Autorità per i controlli in materia di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e miscele, laddove diversa, hanno programmato numero e tipologia delle attività di controllo, sulla base delle specificità territoriali, nel rispetto, ove possibile, dell’obiettivo quantitativo minimo previsto dal PNC 2013 che prevedeva l’esecuzione di una ispezione per Regione o Provincia Autonome secondo la metodologia definita dal progetto REF-3 adottato dal Forum dell’ECHA.

Il presente rendiconto descrive lo stato di conformità del campione di imprese controllato nell’anno 2013 e fornisce altresì il profilo dimensionale e settoriale delle imprese oggetto dei controlli.

Per l’anno 2013 sono state rendicontate n.196 ispezioni da n. 17 autorità per i controlli delle Regioni e PA (condotte in 3 casi con il supporto di ispettori di cui al corpo ispettivo centrale<sup>1</sup>) che hanno interessato in totale n. 187 imprese di quattro dimensioni (micro, piccole, medie e non PMI<sup>2</sup>) I controlli sono stati effettuati su complessivamente n.1109 fra sostanze e miscele, n. 35 articoli e hanno riguardato la valutazione di n. 689 SDS di sostanze e miscele. Il controllo ha mirato a verificare la conformità alle disposizioni di cui al regolamento REACH in n. 170 casi e al regolamento CLP in n. 136 casi. I casi in cui sono state rilevate delle non conformità che hanno implicato l’irrogazione di sanzioni<sup>3</sup> amministrative pecuniarie sono n. 63 e hanno riguardato: contravvenzioni agli obblighi di informazione lungo la catena di approvvigionamento e gli obblighi di registrazione previsti dal REACH, e gli obblighi di etichettatura, notifica della classificazione di cui al CLP, vendita a distanza e obbligo di dichiarazione all’archivio preparati pericolosi

---

<sup>1</sup> Decreti del Ministro della Salute 27.01.2006 (G.U. n. 41 del 18.02.2006) e 21.02.2006 (G.U. n. 73 del 28.03.2006).

<sup>2</sup> Raccomandazione della Commissione Europea (CE) n. 2003/361. Decreto Ministero delle attività produttive 18.4.2005 (G.U. n. 238 del 12.10.2005).

<sup>3</sup> D.Lgs. 14-3-2003 n. 65 (G.U. n. 87 del 14-04-2003); D. Lgs. 14 settembre 2009, n. 133 (G.U. n. 222 del 24-09-2009); D.Lgs. 27 ottobre 2011, n. 186 (G.U. n. 266 del 15-11-2011).

dell'Istituto Superiore di Sanità di cui al D. Lgs 65/2003 (rispettivamente art. 2 e art. 15.2). In Tabella 1 è riportato il riepilogo dei controlli effettuati in ottemperanza del PNC 2013. Si precisa che il n. imprese controllate risulta essere minore del n. controlli totali perché in alcuni casi i controlli effettuati sulla stessa impresa è risultato maggiore di uno (più ingressi nella stessa impresa). Si aggiunge che il PNC 2013 ha previsto anche la conduzione di attività di indagine, per mezzo delle quali le Autorità per i controlli delle Regioni e PA danno riscontro per l'anno 2013 alle richieste eventualmente avanzate dall'ACN REACH-CLP, anche su segnalazione ECHA o altri Stati membri, e/o da un'Autorità per i controlli afferente ad altra Regione/PA, nei limiti delle risorse umane e strumentali disponibili e compatibilmente con le attività di controllo già programmate. In detti casi, si parla di controlli reattivi, vale a dire controlli non programmati e avviati in risposta ad eventi accidentali, incidentali, inadempienze o identificate non conformità.

**Tabella 1. Riepilogo risultati dei controlli effettuati PNC 2013**

n. controlli totali	196
n. imprese controllate	187
n. controlli reattivi	23
n. controlli condotti in collaborazione tra diverse autorità	24
n. sostanze e miscele controllate	1109
n. SDS controllate	689
n. articoli controllati	35
n. non conformità/sanzioni comminate	63

Sulla base delle criticità rilevate nella conduzione dei controlli e nella rendicontazione degli stessi per l'anno 2013, sono infine forniti spunti per apportare miglioramenti nella gestione delle attività di controllo coordinate e nella rendicontazione delle stesse presso l'ACN REACH-CLP.

## **2. Elementi del piano nazionale dei controlli sui prodotti chimici – anno 2013**

Il piano nazionale dei controlli sui prodotti chimici per l'anno 2013 ha ripreso in molti suoi punti quanto contenuto nel progetto armonizzato REF-3 adottato dal Forum dell'ECHA. L'obiettivo principale è stato la verifica dell'osservanza degli obblighi di registrazione di cui al regolamento REACH presso i fabbricanti, gli importatori e i rappresentanti esclusivi. Il progetto REF-3 si proponeva altresì di creare, laddove possibile, opportunità di collaborazione tra le autorità responsabili dell'applicazione e le autorità doganali. Particolare importanza è stata quindi data alla cooperazione con l'Agenzia delle dogane e i dati forniti dalle autorità doganali, previa formale richiesta avanzata dalla ACN REACH-CLP, hanno rappresentato, nel 10% dei casi, la principale

fonte di informazioni utili alla individuazione dei soggetti responsabili dell'importazione, quali importatori, rappresentanti esclusivi e utilizzatori a valle ad essi immediatamente legati.

Le attività di controllo hanno riguardato inoltre gli obblighi di registrazione per le sostanze, gli obblighi di notifica delle classificazioni delle sostanze ai sensi del CLP, nonché la verifica della correttezza del formato richiesto dal REACH per fornire informazioni lungo la catena di approvvigionamento mediante schede di dati di sicurezza (SDS). Si rappresenta che a scopo di armonizzare i controlli sul territorio nazionale e per facilitare le successive analisi statistiche sui risultati, i controlli sono stati condotti seguendo i criteri stabiliti dal Forum dell'ECHA per il progetto REF-3 e seguendo le modalità operative già utilizzate nei precedenti progetti REF-1 e REF-2, e la rendicontazione da parte delle autorità per i controlli delle Regioni e Province autonome è stata redatta secondo un format predisposto dall'ACN REACH-CLP e condiviso con il gruppo tecnico interregionale.

## 2.1 Target e obiettivi dei controlli

Le imprese individuate come target per i controlli per l'anno 2013 sono state, ai fini della partecipazione italiana al progetto REF-3 del Forum dell'ECHA, le imprese importatrici e/o fabbricanti o rappresentanti unici di sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele. Altri target dei controlli eseguiti mediante metodologia acquisita nei progetti REF-1 e REF-2 sono stati:

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

Si sottolinea che il PNC 2013 non ha riguardato espressamente il controllo sugli articoli come definiti dal regolamento REACH, in particolare non ha riguardato la verifica della conformità all'articolo 7. Gli articoli sono stati comunque in alcuni casi oggetto di controlli per la verifica della conformità con gli obblighi di restrizione.

## 2.2 Elementi legislativi

Il PNC 2013 ha riguardato il controllo della conformità alle disposizioni di cui ai seguenti articoli del regolamento REACH:

- Articolo 5 - Commercializzazione solo previa disponibilità dei dati («no data, no market»)
- Articolo 6 – Obbligo generale di registrazione delle sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele (solo se l'utilizzatore a valle è anche fabbricante o importatore di sostanze)
- Articolo 8 - Rappresentante esclusivo di un fabbricante non stabilito nella Comunità
- Articolo 12.2 - Informazioni da comunicare in funzione del tonnellaggio
- Articolo 21 - Fabbricazione e importazione di sostanze
- Articolo 28 - Obbligo di preregistrazione per le sostanze soggette a un regime transitorio
- Articolo 31 - Prescrizioni relative alle schede di dati di sicurezza (SDS)
- Articolo 32 – Obbligo di comunicare informazioni a valle della catena d'approvvigionamento per le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele per le quali non è prescritta una scheda di dati di sicurezza
- Articolo 35 – Accesso dei lavoratori alle informazioni
- Articolo 36 – Obbligo di conservare le informazioni
- Articolo 37(5) – Obbligo degli utilizzatori a valle di applicare misure appropriate per controllare adeguatamente il rischio identificato nella o nelle SDS che gli sono fornite, nella propria valutazione della sicurezza chimica, nelle informazioni sulle misure di gestione dei rischi che sono state fornite a norma dell'articolo 32
- Articolo 37(6) – Obbligo per l'utilizzatore a valle che non predispone una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'articolo 37(4), lettera c), di prendere in considerazione l'uso o gli usi della sostanza e determina e applica le misure di gestione dei rischi necessarie per assicurare che i rischi per la salute umana e per l'ambiente siano adeguatamente controllati, nonché, se necessario, di includere tali informazioni nelle schede di dati di sicurezza da lui predisposte.
- Articoli 60, 65 e 66- Obblighi in materia di rilascio di un'autorizzazione
- Articolo 67- Obblighi in materia di restrizione

e i seguenti articoli del regolamento CLP:

- Articolo 4 - Obblighi generali di classificazione, etichettatura e imballaggio
- Articolo 40 - Obbligo di notifica all'ECHA.
- Articolo 49 – Obbligo di conservare le informazioni e richieste di informazioni



### 3. Risultati del piano nazionale dei controlli sui prodotti chimici – anno 2013

I dati riportati nel presente documento sono stati estratti dai risultati dei controlli effettuati nel corso del 2013, come trasmessi da parte delle autorità regionali per i controlli REACH alla ACN REACH-CLP, e successivamente elaborati.

#### 3.1 Partecipazione, numero e tipologia dei controlli

I controlli per la verifica della conformità dei prodotti chimici alle disposizioni di cui al regolamento REACH e alle normative vigenti sulla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele, sono stati condotti, in ottemperanza a quanto previsto dal Piano nazionale per l'anno 2013 da n. 17 Regioni e PA e sono stati effettuati complessivamente n. 196 controlli in n. 187 imprese.

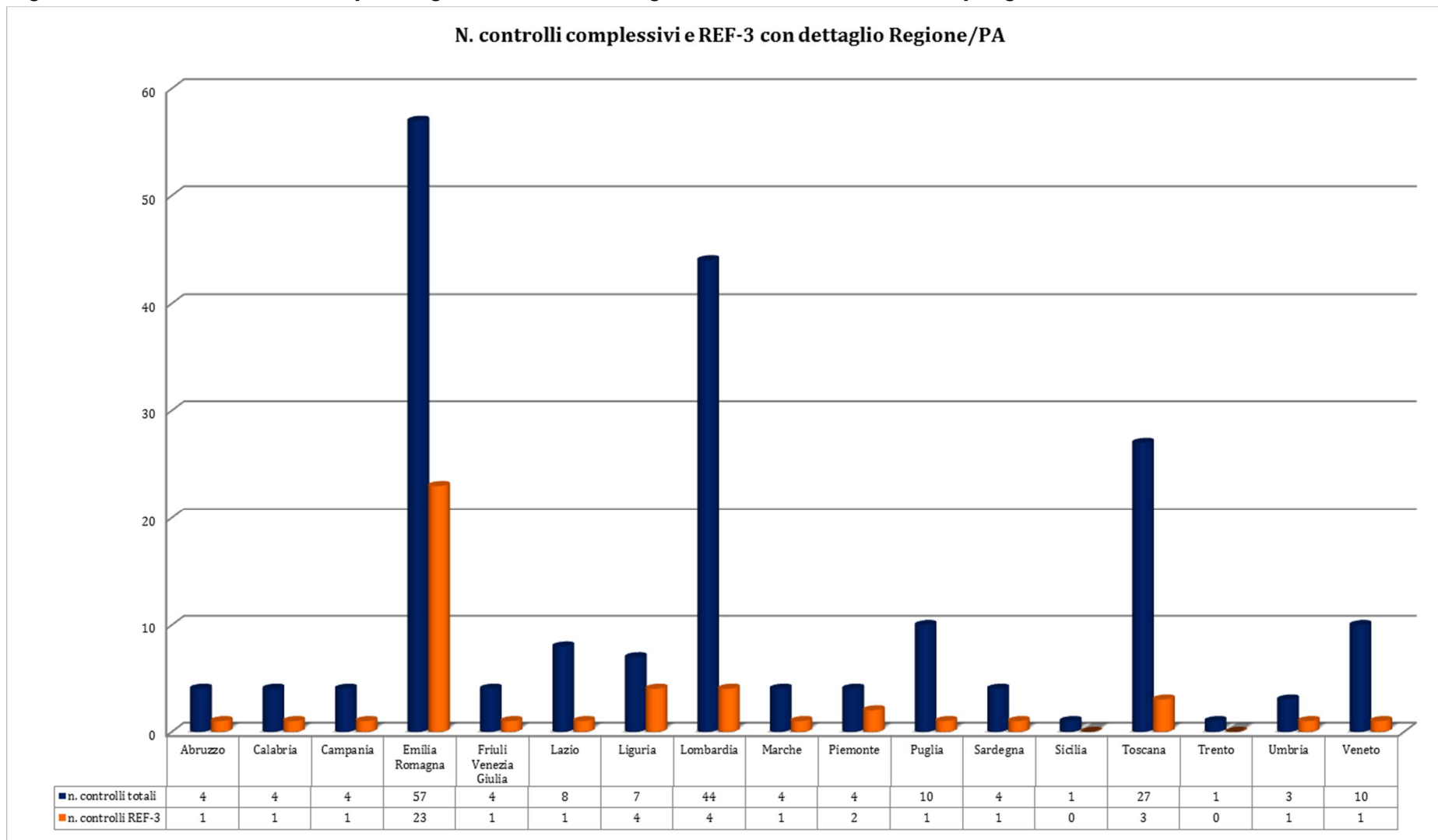
In Tabella 2 è riportato il riepilogo dei controlli effettuati ai sensi del PNC 2013 con il dettaglio della tipologia dei controlli e della collaborazione con altre autorità di cui gli ispettori si sono avvalsi nella conduzione degli stessi.

**Tabella 2. Riepilogo tipologia dei controlli effettuati PNC 2013**

Tipologia di controlli		n.
totali		196
REF-3		46
reattivi	ACN-ECHA	14
	AC- altro Stato membro EU	3
	altra Regione/PA	1
	altra autorità	5
condotti in collaborazione tra diverse autorità	con ACN	3
	con un'altra Regione	0
	con Dogane	21

In Figura 1 è riportato il dettaglio delle Regioni e PA con rispettiva indicazione del numero complessivo dei controlli effettuati e del numero di controlli condotti secondo le modalità di cui al progetto REF-3.

Figura 1 – Numero di controlli per Regione/PA con dettaglio del n. controlli di cui al progetto REF-3



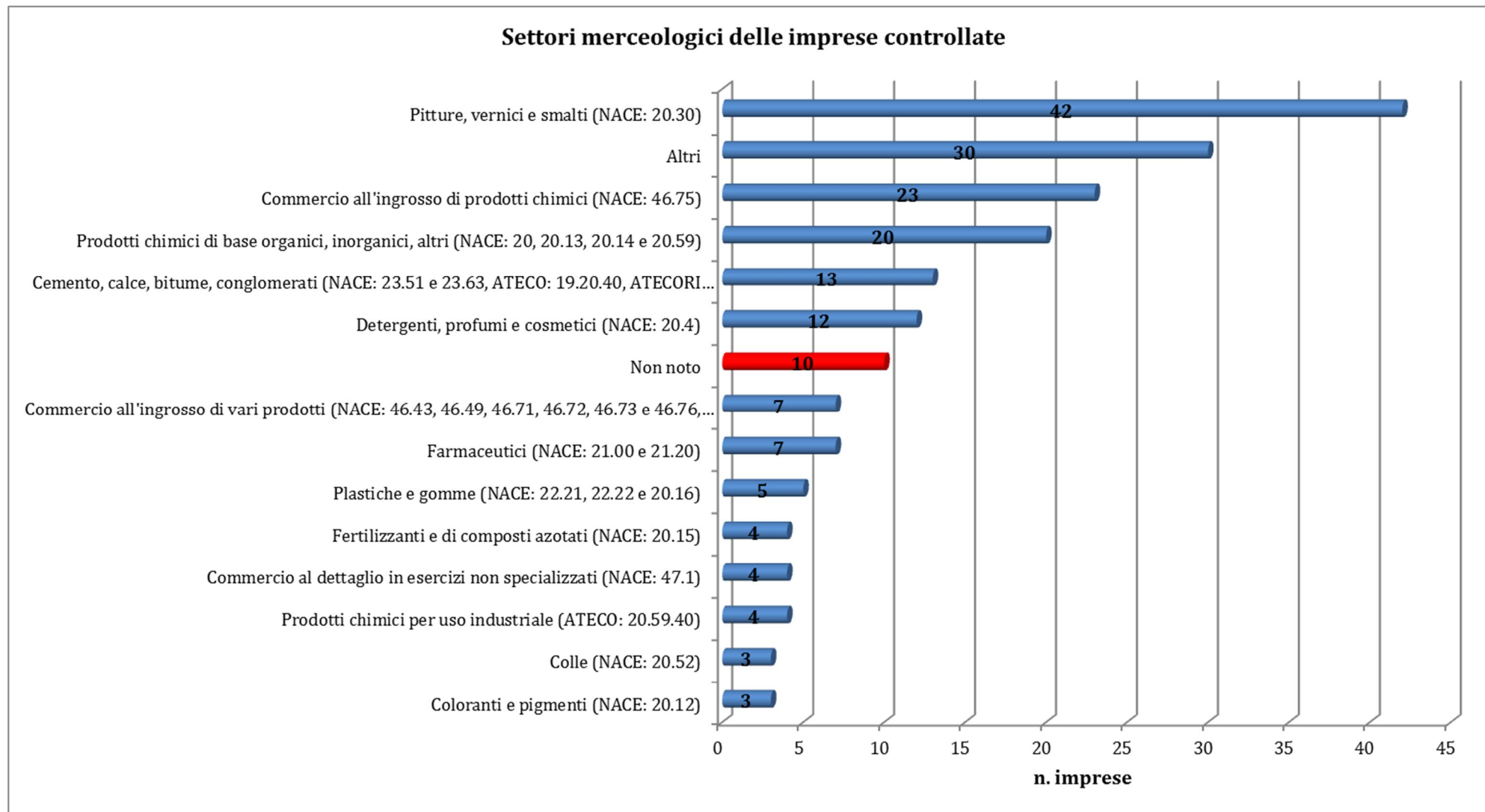
### 3.2 Tipologia di imprese ispezionate in base alla classificazione statistica delle attività economiche

In Figura 2 è riportata la distribuzione delle imprese ispezionate in base al settore merceologico identificato mediante il sistema di classificazione statistica delle attività economiche NACE<sup>4</sup>. Il campione di imprese ispezionate per le quali è disponibile questa informazione è costituito da un numero di imprese pari a n. 177. Per n. 10 imprese tale informazione è risultata non nota. La maggioranza delle imprese (22%) rientra nella categoria “Fabbricazione di pitture, vernici e smalti, inchiostri da stampa e adesivi” (Codice NACE: 20.30). Altri settori che mostrano una rilevante porzione di controlli di cui al PNC 2013 sono rappresentati dal commercio all’ingrosso di prodotti chimici, dalla fabbricazione di prodotti chimici di base organici ed inorganici, dalla produzione di cemento, calce, bitume e leganti per uso stradale, dalla fabbricazione di detergenti, prodotti per la pulizia e profumi e cosmetici. Seguono porzioni inferiori per il commercio all’ingrosso di altri prodotti, per l’industria farmaceutica, delle plastiche e gomme, dei fertilizzanti, il commercio al dettaglio, dei prodotti chimici per uso industriale, delle colle, dei coloranti e pigmenti. Nella voce “Altri” in Figura 2 sono inclusi i codici NACE riportati un n. volte uguale o inferiore a 2.

---

<sup>4</sup> Classificazione statistica delle attività economiche NACE. Rif. Regolamento (CE) n. 1893/2006 del 20 dicembre 2006

Figura 2- Principali settori merceologici oggetto dei controlli effettuati



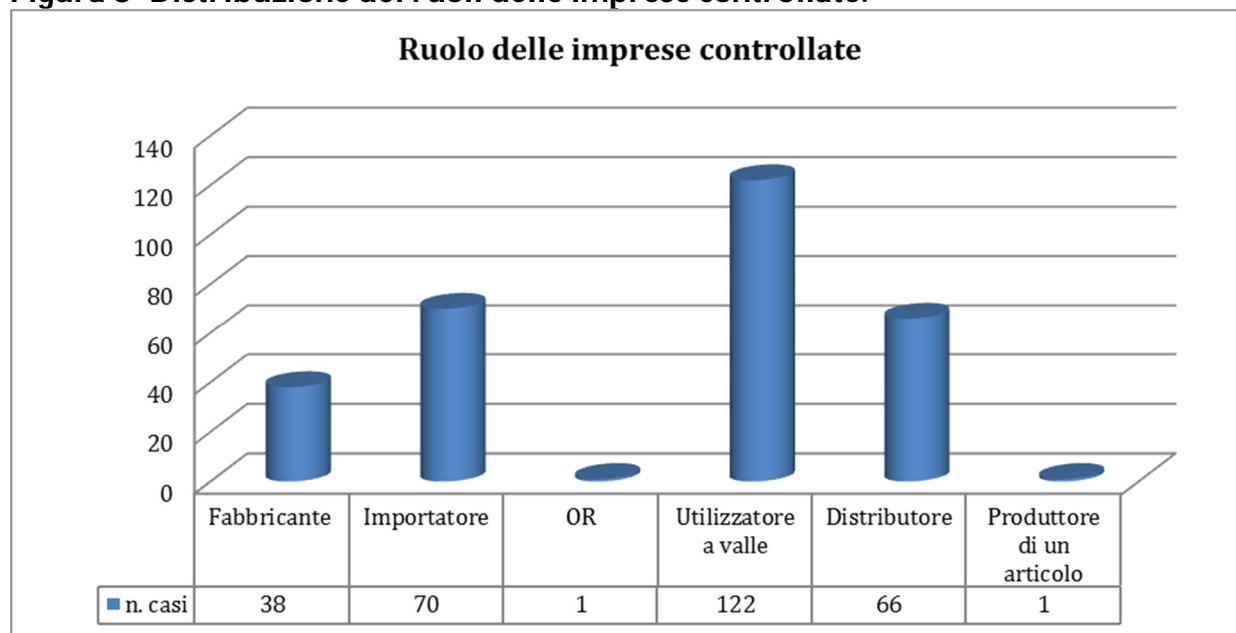
### 3.3 Ruolo delle imprese ispezionate

In Figura 3 è riportata la distribuzione dei ruoli che le imprese ricoprono ai sensi del regolamento REACH. Per la totalità delle imprese soggette a controllo nel corso del 2013 è disponibile l'informazione sul ruolo (n. 187).

Si precisa che in alcuni casi l'impresa oggetto di controllo riveste più di un ruolo.

Si osserva che nella maggior parte dei casi (n. 122) l'impresa controllata era un utilizzatore a valle ai sensi del regolamento REACH. Segue una buona rappresentatività del ruolo di importatore, dato spiegato dalla partecipazione dell'Italia al progetto REF-3 adottato dal Forum dell'ECHA, che favoriva l'individuazione dei target del controllo sulla base di fornitura di dati da parte delle autorità doganali.

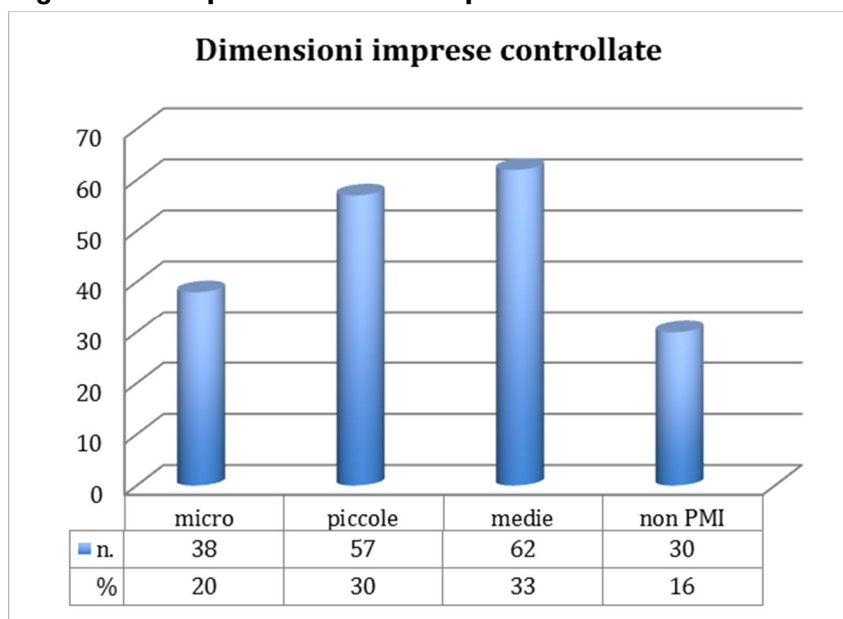
**Figura 3- Distribuzione dei ruoli delle imprese controllate.**



### 3.4 Dimensioni delle imprese oggetto dei controlli

Aziende di diverse dimensioni definite da standard europei sono state oggetto dei controlli per l'anno 2013. Per tutte le n. 187 imprese oggetto di controlli nel corso del 2013 è risultata disponibile l'informazione sulla dimensione. Si osserva una distribuzione omogenea delle imprese controllate in termini di dimensione con la percentuale maggiore (33%) rappresentata dalle medie imprese. In Figura 4 è riportato il dettaglio relativo alla distribuzione delle dimensioni del campione di imprese ispezionate.

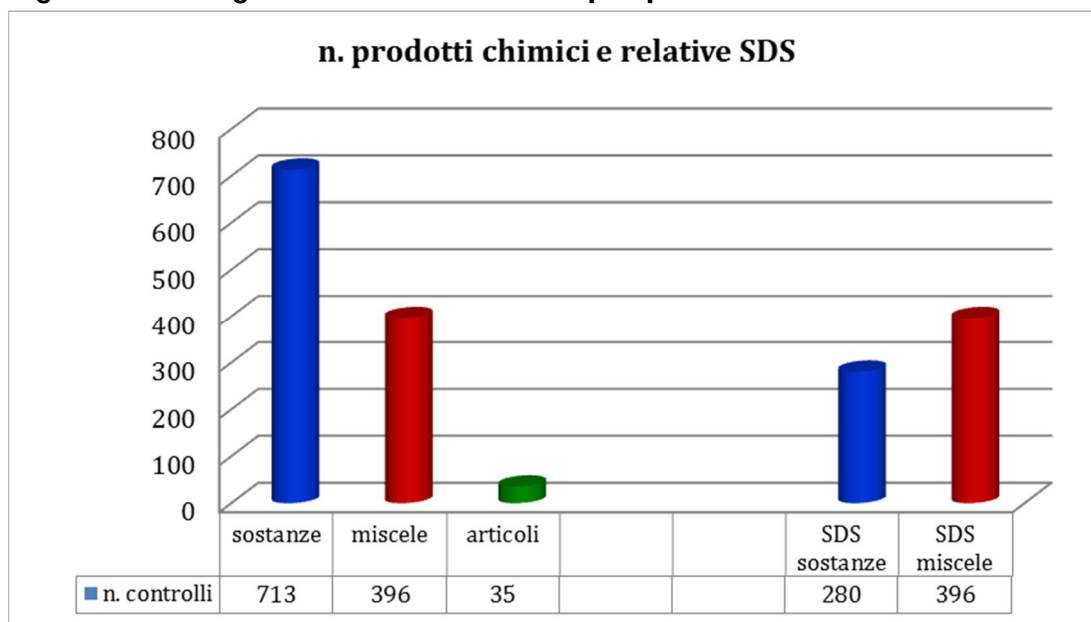
**Figura 4 - Proporzione delle imprese controllate in funzione della dimensione**



### 3.5 Prodotti chimici controllati

La distribuzione dei prodotti oggetti di controllo, in termini di numero di sostanze, miscele e articoli controllati durante le ispezioni condotte nell'anno 2013 è riportato in Figura 5. Si aggiunge il dettaglio relativo alle SDS di sostanze e miscele controllate.

**Figura 5 -Dettaglio numero di controlli per prodotto e SDS**



### 3.5 I controlli analitici- Anno 2013

L'Accordo Stato Regioni (paragrafi 10.1, 10.2 e 10.3 dell'allegato) specifica che 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 ufficiale. L'individuazione di tali laboratori avviene in base alle indicazioni provenienti dai piani nazionali e regionali di controllo.

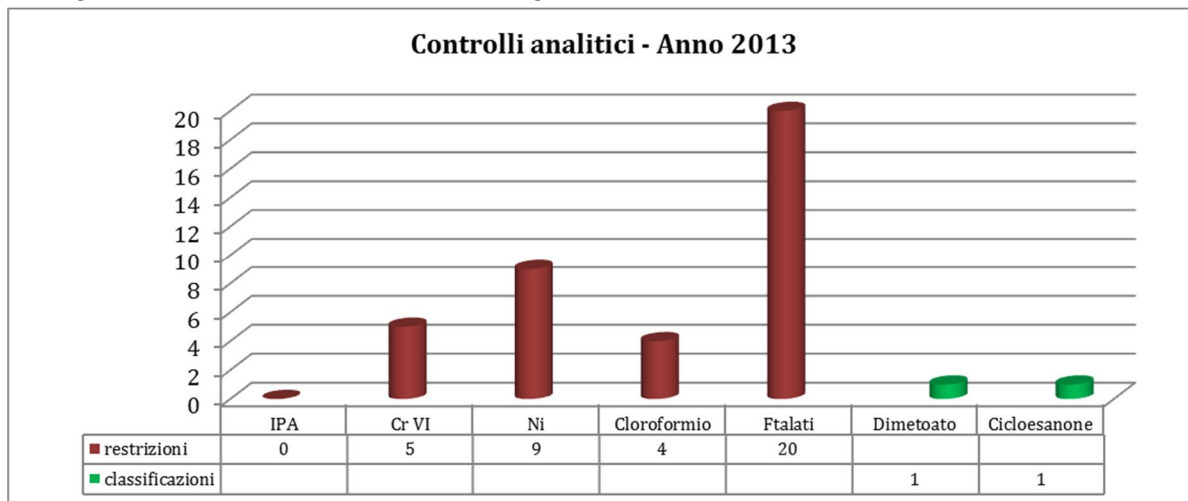
Le attività di controllo ufficiale citate riguardano la verifica della conformità delle sostanze, delle miscele e degli articoli alle prescrizioni del regolamento REACH e della normativa in materia di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e delle miscele, in particolare comprendono le prove per la verifica della conformità alle disposizioni degli allegati XIV e XVII del regolamento REACH, la ricerca di sostanze estremamente preoccupanti, la verifica dell'applicazione dei criteri di classificazione ed etichettatura delle sostanze e miscele. In attesa della definizione della disciplina normativa per l'organizzazione della rete dei laboratori, nell'ambito della attuazione del PNC 2013 è stata avviata, in alcune regioni, una sperimentazione di campionamento e analisi per il controllo del rispetto delle restrizioni di cui all'allegato XVII del regolamento REACH e in due casi del rispetto degli obblighi di classificazione ed etichettatura si sensi del regolamento CLP.

Nella seguente Tabella 3 si riporta il dettaglio per regione dei controlli analitici rendicontati per l'anno 2013. In Figura 6 è visibile il dettaglio degli analiti determinati e dei relativi obblighi di restrizione o classificazione.

**Tabella 3. Controlli analitici- Anno 2013**

<b>Regione</b>	<b>n. controlli</b>
Lombardia	33
Emilia Romagna	2
Puglia	4
Veneto	1
tot	40

**Figura 7. Controlli analitici, dettaglio analiti - Anno 2013**



### 3.6 Violazioni e misure intraprese

I risultati delle attività ispettive mostrano che per un totale di n. 63 casi su n. 196 controlli totali effettuati sono state osservate delle non conformità al regolamento REACH e alla normativa in materia di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e delle miscele. In Tabella 4 è riportato il dettaglio delle sanzioni irrogate ai sensi dei Decreti legislativi n. 133/2009 concernente la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento REACH, n. 186/2011 concernente la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento CLP e n. 65/2003, attuazione della direttiva 1999/45/CE e della direttiva 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi.

In Figura 7 si trova il dettaglio delle non conformità rilevate con indicazione degli articoli dei regolamenti REACH e CLP e del D Lgs 65/2003 e relativo numero di volte in cui è stata irrogata una sanzione.

In particolare, sul totale delle imprese controllate l'11% ha violato gli obblighi di informazione di cui all'articolo 31 del REACH in materia di prescrizioni relative alle schede di dati di sicurezza, il 4% ha violato l'obbligo di classificazione di cui all'articolo 4.1 del CLP, il 4% ha violato gli obblighi di etichettatura ed imballaggio di cui agli articoli 4.4 del CLP e art. 9 del D Lgs 65/2003.

Seguono porzioni inferiori per non conformità relative agli obblighi di registrazione di, obblighi degli utilizzatori a valle di redigere una relazione sulla sicurezza chimica e di comunicare informazioni a monte della catena di approvvigionamento ai sensi del regolamento REACH. Altre non conformità rilevate, relative agli obblighi di cui alla normativa in materia di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e delle miscele, hanno riguardato la notifica della classificazione di pericolo all'ECHA di cui all'art. 40.1 del CLP, e la vendita a distanza e obbligo di dichiarazione all'archivio



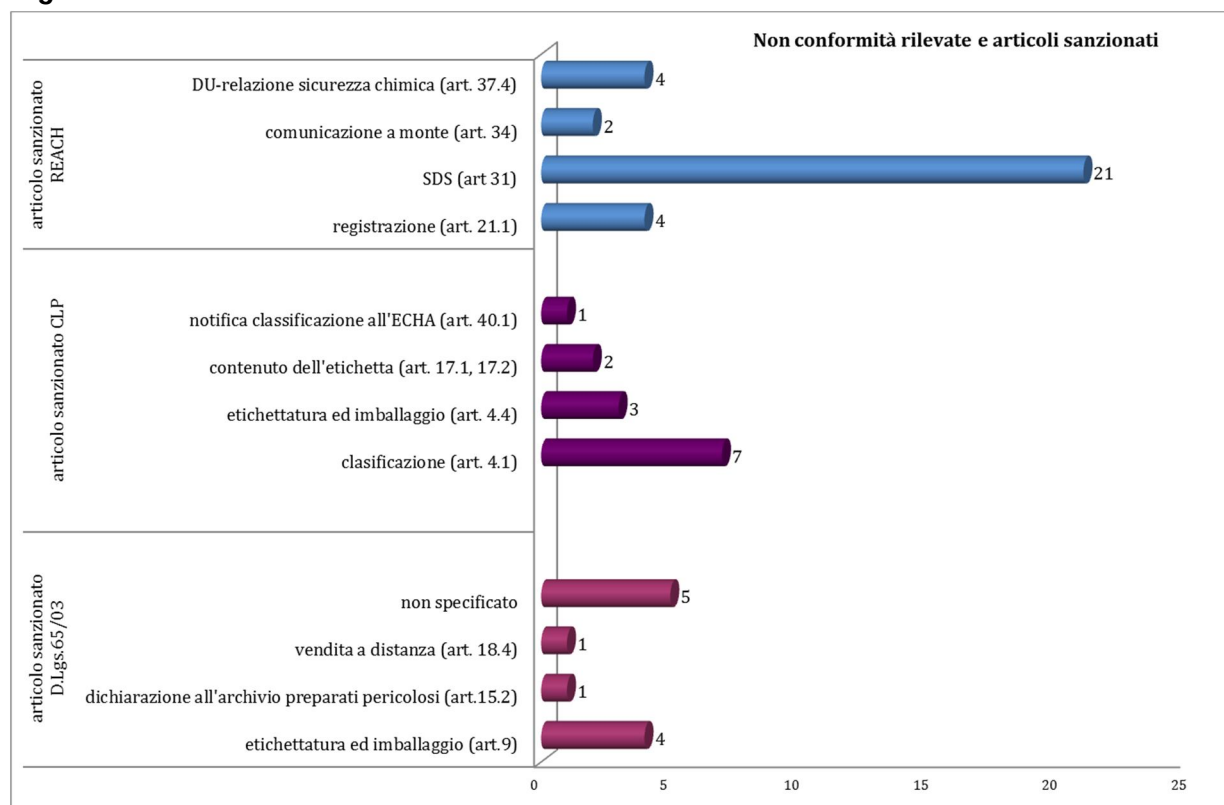
preparati pericolosi dell'Istituto Superiore di Sanità di cui al D. Lgs 65/2003 (rispettivamente art 2 e 15.2).

Le non conformità osservate entro il 31.12.2013 e rendicontate entro i termini previsti, hanno implicato, in alcuni casi, l'avvio di una successiva fase di gestione della medesima (azione di follow-up).

**Tabella 4 – misure sanzionatorie**

n. sanzioni irrogate	Decreto
40	d.lgs 133/2009
14	d.lgs 186/2011
9	d.lgs.65/2003

**Figura 8- Non conformità rilevate e articoli sanzionati**



## 4. Conclusioni e considerazioni finali

I risultati rendicontati dalle autorità per i controlli ufficiali sui prodotti chimici mostrano per l'anno 2013 la partecipazione ai controlli sui prodotti chimici di cui al PNC 2013 da parte di n.16 Regioni e n.1 Provincia Autonoma (Figura 1). Le regioni e PA che non hanno rendicontato alcuna attività per l'anno 2013 sono Basilicata, Bolzano, Molise e Val d'Aosta.

In merito alle n. 63 non conformità osservate, più dell'30% ha riguardato gli obblighi di informazione lungo la catena di approvvigionamento, in particolare la qualità delle schede di dati di sicurezza. Questo dato conferma quanto già osservato per l'anno 2012 e rappresenta un fattore da considerare nuovamente nella pianificazione delle attività di controllo future.

Si sottolinea l'importanza data alla collaborazione con l'Agenzia delle dogane in merito alla fornitura di dati relativi all'importazione di sostanze selezionate. Tali informazioni sono risultate utili alla individuazione dei soggetti responsabili dell'importazione di cui al regolamento REACH, quali importatori, rappresentanti esclusivi o utilizzatori a valle ad essi immediatamente legati, da sottoporre a controllo, soggetti non altrimenti facilmente identificabili mediante le altre fonti di dati a disposizione degli ispettori. Si rappresenta che allo scopo di prevenire efficacemente traffici illeciti e migliorare il sistema di controllo sulle merci, i risultati dei controlli condotti sulle imprese identificate grazie alla fornitura di dati da parte dell'Agenzia delle dogane saranno resi noti alle autorità doganali stesse, ai fini dell'attivazione di specifici profili di rischio e di mirate campagne di controlli sulle merci, oggetto di dichiarazione doganale.

In attesa della adozione da parte della Conferenza permanente dei rapporti tra lo Stato, le Regioni e le PPAA riguardante la ratifica del protocollo tecnico nazionale per la rete dei laboratori e le attività di campionamento ed analisi di sostanze, miscele e articoli, i controlli analitici condotti nel corso del 2013 da n. 4 Regioni, hanno rappresentato una prima sperimentazione dei controlli analitici sui prodotti chimici ed elementi utili alla migliore definizione delle modalità operative nella fase di campionamento e di analisi sono stati raccolti.

#### 4.1 Modalità per la rendicontazione

Le modalità di pianificazione delle attività di controllo richiedono necessariamente anche un adeguato sistema di rilevamento e rendicontazione. A seguito di quanto appreso dall'esperienza condivisa con il Forum dell'ECHA per favorire l'armonizzazione dei controlli negli Stati Membri, si evidenzia che fra gli strumenti operativi anche la fase di rendicontazione dei controlli realizzati necessita di una impostazione condivisa. Per l'anno 2013 era stato predisposto dall'ACN REACH-CLP e condiviso dal gruppo interregionale, un format per la rendicontazione delle attività e dei relativi risultati.

Pur ravvisando un notevole miglioramento nella qualità dei dati inviati dalle autorità regionali e una conseguente facilitazione della fase di elaborazione, sono state riscontrate delle difformità per le quali si rende necessario apportare modifiche a detto format. Questo contribuirà a ridurre ulteriormente gli sforzi richiesti per la trasmissione dei dati e la loro successiva elaborazione.

#### 4.2 Coordinamento delle attività di controllo nazionali

Con l'obiettivo di coinvolgere nei controlli futuri anche le autorità regionali che non figurano nella presente rendicontazione, nonché quelle centrali di cui al punto 3.2 dell'Accordo Stato

Regioni e nel D.Lgs. n. 286 del 2011, è auspicabile un maggiore coordinamento, per il tramite di un gruppo di lavoro specifico del Comitato tecnico di coordinamento di cui al DM 22.11.2007, da parte delle autorità centrali e locali, anche mediante utilizzo di ispezioni congiunte. Si considera altresì importante la promozione di ispezioni congiunte con ispettori del lavoro e di altre normative di settore che hanno punti di contatto con il REACH e il CLP.

#### 4.3 Raccomandazioni per le imprese

La conoscenza della normative sui prodotti chimici di cui al presente documento è spesso molto limitata nelle piccole imprese che ricoprono il ruolo di utilizzatori a valle.

La scarsa qualità delle SDS e la relative lacune nella comunicazione lungo la catena di approvvigionamento rilevate dai controlli effettuati in Italia e in tutta Europa, devono essere considerate con grande attenzione da parte delle imprese che immettono sul mercato e distribuiscono sostanze e miscele chimiche classificate pericolose.

Si rappresenta come ai fini del sostegno alle imprese il Ministero della salute, in collaborazione con il Centro Nazionale Sostanze Chimiche dell'ISS, ha messo a disposizione, a titolo gratuito, la banca dati dei modelli di SDS di sostanze ([http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?id=614&area=Sicurezza%20chimica&menu=reach](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=614&area=Sicurezza%20chimica&menu=reach)).

Le associazioni industriali dovrebbero intensificare il loro supporto, in particolare verso gli utilizzatori a valle e le PMI, anche mediante predisposizione e divulgazione di linee guida specifiche per le imprese che esse rappresentano.

Le imprese sono invitate a consultare periodicamente il sito web dell'ECHA e a far uso degli Helpdesk centrali REACH (<http://reach.sviluppoeconomico.gov.it/helpdesk>) e CLP ([www.iss.it/hclp/](http://www.iss.it/hclp/)) e degli Sportelli informativi territoriali, nonché ad avvalersi della possibilità di dialogare con le autorità nell'ambito del Gruppo di lavoro "Confronto con le imprese", istituito dal Comitato tecnico di coordinamento per l'applicazione del regolamento REACH.