



Rendicontazione del Piano Nazionale dei Controlli sui prodotti chimici

Anno 2015

Ministero della Salute

Direzione Generale della Prevenzione sanitaria

Il documento intende fornire un quadro nazionale delle attività di controllo, effettuate nel corso dell'anno 2015, per la verifica di 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 2015», adottato dall'Autorità Competente Nazionale REACH-CLP, presso la DG Prevenzione sanitaria del Ministero della salute, in data 13 febbraio 2015. Le attività di controllo sono state condotte dalle Autorità per i controlli sul REACH e sul CLP, tramite le articolazioni organizzative territoriali che effettuano il controllo ufficiale, di cui all'Accordo 181/CSR del 29 ottobre 2009, in raccordo con l'Autorità Competente Nazionale REACH e CLP.

A cura di

Mariano Alessi

*Ufficio 4 – DGPRE- Prevenzione rischio chimico, fisico e biologico.
Direzione generale della prevenzione sanitaria, Ministero della Salute, Roma.*

Pietro Pistolese

*Ufficio 4 – DGPRE- Prevenzione rischio chimico, fisico e biologico.
Direzione generale della prevenzione sanitaria, Ministero della Salute, Roma.*

Maria Letizia Polci

*Centro Nazionale Sostanze Chimiche – Istituto Superiore di Sanità, Roma.
Ufficio 4 – DGPRE- Prevenzione rischio chimico, fisico e biologico.
Direzione generale della prevenzione sanitaria, Ministero della Salute, Roma.*

Luigia Scimonelli

*Centro Nazionale Sostanze Chimiche, – Istituto Superiore di Sanità, Roma.
Ufficio 4 – DGPRE- Prevenzione rischio chimico, fisico e biologico.
Direzione generale della prevenzione sanitaria, Ministero della Salute, Roma*

Celsino Govoni – Regione Emilia Romagna

Gruppo tecnico di esperti a supporto del Coordinamento Interregionale della Prevenzione.

Dario Macchioni – Regione Calabria

Gruppo tecnico di esperti a supporto del Coordinamento Interregionale della Prevenzione.

Carlo Muscarella – Regione Lazio

Gruppo tecnico di esperti a supporto del Coordinamento Interregionale della Prevenzione.

Veronica Todeschini – Regione Lombardia

Gruppo tecnico di esperti a supporto del Coordinamento Interregionale della Prevenzione.

Sommario

1. Introduzione	4
2. Elementi del piano nazionale dei controlli sui prodotti chimici – anno 2015	7
2.1 Target e obiettivi dei controlli	7
2.2 Elementi legislativi	8
3. Risultati del piano nazionale dei controlli sui prodotti chimici – anno 2015	10
3.1 Partecipazione, numero e tipologia dei controlli.....	10
3.2 Tipologia di imprese ispezionate in base alla classificazione statistica delle attività economiche.....	13
3.3 Ruolo delle imprese ispezionate	15
3.4 Dimensioni delle imprese oggetto dei controlli.....	15
3.5 Prodotti chimici controllati.....	16
3.6 I controlli analitici.....	17
3.6.1 Controlli analitici sul territorio effettuati da Regioni e PA.....	17
3.6.2 Controlli analitici all'importazione effettuati dagli USMAF.....	20
3.7 Attività d'indagine.....	21
3.7.1 Sperimentazioni superflue su animali vertebrati	21
3.7.2 Deviazione dalla classificazione armonizzata per sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione.....	21
3.8 Violazioni e misure intraprese	22
4. Conclusioni e considerazioni finali	24
4.1 Raccomandazioni per il coordinamento delle attività di controllo nazionali.....	25
4.2 Raccomandazioni per le imprese.....	25

1. Introduzione

Lo Stato italiano come previsto dal Regolamento (CE) n. 1907/2006, di seguito «Regolamento REACH», e dal Regolamento (CE) n. 1272/2008, di seguito «Regolamento CLP», ha instaurato un sistema di controlli ufficiali per la verifica del rispetto della conformità alle disposizioni del Regolamento REACH e della vigente normativa in materia di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e delle miscele.

L'Accordo 181/CSR del 29 ottobre 2009 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (di seguito «PA») concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del Regolamento REACH (di seguito «Accordo»), disciplina la programmazione e l'organizzazione dei controlli ufficiali.

Nell'Accordo sono forniti gli elementi per l'elaborazione dei piani nazionali delle attività di controllo da redigere su base annuale tenendo conto, *inter alia*, delle indicazioni provenienti dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche, di seguito «ECHA», dalla Commissione europea o da altri organismi europei competenti in materia.

Per quanto concerne l'ECHA, un ruolo di rilievo è attribuito al Forum per lo scambio di informazioni sull'attuazione della normativa, di seguito «Forum dell'ECHA», che coordina la rete delle Autorità degli Stati membri preposte all'*enforcement* dei Regolamenti REACH e CLP ed è costituito da rappresentanti nazionali nominati dagli Stati membri. Tra i compiti del Forum dell'ECHA, 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. Ogni Stato membro della UE adotta modalità nazionali di controllo seguendo le indicazioni e i criteri minimi forniti dal Forum dell'ECHA.

L'Italia, nell'ambito dei piani nazionali di controllo adottati a partire dall'anno 2011, ha aderito ai progetti armonizzati del Forum dall'ECHA denominati REF-1, REF-2 e REF-3, rispettivamente miranti: il primo, al gruppo target rappresentato da fabbricanti e importatori, il secondo a quello degli utilizzatori a valle (in particolare ai formulatori o fabbricanti di miscela), il terzo agli importatori e rappresentati esclusivi.

Con la partecipazione a tali progetti, le Autorità preposte al controllo hanno acquisito ed implementato metodiche per la conduzione del controllo armonizzato, utilizzabili successivamente per le medesime tipologie di controllo.

Il Gruppo tecnico di esperti delle Regioni e delle Province Autonome, di seguito indicato come Gruppo Tecnico Interregionale ovvero «GTI REACH» 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.

Il piano nazionale prevede il raggiungimento di obiettivi quantitativi minimi per quanto concerne le attività programmate. A queste attività può aggiungersi la conduzione di

attività di indagine, per mezzo delle quali le Autorità per i controlli delle Regioni e PA danno riscontro 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. 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.

Infine, ai sensi dell'Accordo, entro il 31 marzo di ogni anno, le Autorità per i controlli sul REACH e CLP delle Regioni e Province autonome e le amministrazioni dello Stato di cui al paragrafo 3 del medesimo Accordo trasmettono all'ACN REACH-CLP le risultanze delle attività di controllo esplicate nell'anno precedente nell'ambito territoriale delle Regioni e PA, secondo un format predisposto dalla ACN REACH-CLP in condivisione con le Regioni e PA.

Il piano nazionale dei controlli 2015, di seguito «PNC 2015», oggetto della presente rendicontazione, è stato redatto nel rispetto dei criteri di cui all'Accordo, delle indicazioni del Forum ECHA sul progetto pilota sul controllo delle autorizzazioni (Titolo VII e Allegato XIV del REACH) e delle metodologie acquisite durante i progetti REF-1, REF-2 e REF-3 precedentemente condotti sul territorio nazionale.

Il PNC 2015 ha altresì previsto la realizzazione di un programma sperimentale di attività di controllo analitico in attesa della adozione, da parte della Conferenza permanente dei rapporti tra lo Stato, le Regioni e le PA, di un accordo riguardante il protocollo tecnico nazionale per la rete dei laboratori e le attività di campionamento ed analisi di sostanze, miscele e articoli. Si rappresenta che il 7 maggio 2015 è stato adottato detto protocollo tecnico, con l'Accordo Stato Regioni Rep. atti 88/CSR (di seguito «Accordo laboratori»).

Il PNC 2015, consultabile sul portale del Ministero della Salute nella sezione dedicata al REACH¹ (Temi e professioni Ambiente e salute > Sicurezza chimica > REACH > Piano nazionale di vigilanza), è stato adottato dall'ACN REACH-CLP in data 13 febbraio 2015, con validità fino al 31.12.2015.

Nell'anno 2015, n. 19 Autorità per i controlli REACH e CLP delle Regioni e PA, 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 2015. Inoltre, anche n.5 Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera (USMAF) hanno condotto e rendicontato, attività analitiche di controllo nel contesto del PNC 2015.

Il documento descrive il livello di conformità del campione di imprese controllato nell'anno 2015 e fornisce altresì il profilo dimensionale e settoriale di tali imprese. Sulla base delle criticità rilevate nella conduzione dei controlli per l'anno 2015 e tenuto conto degli esiti dei controlli, sono infine forniti spunti per apportare da un lato miglioramenti nella gestione delle attività di controllo coordinate e dall'altro per migliorare il coinvolgimento delle imprese interessate nella gestione dei prodotti chimici.

¹ http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2326_allegato.pdf

Riepilogo risultati dei controlli effettuati PNC 2015

Per l'anno 2015 sono stati rendicontati n. 246 controlli documentali e n. 132 controlli analitici da n. 19 autorità delle regioni/PA (condotti in n. 8 casi in modo congiunto tra ispettori afferenti a diverse Regioni/PA) e n. 75 controlli analitici da n. 5 USMAF su articoli in importazione, per un totale di n. 453 controlli effettuati su n. 291 imprese di quattro dimensioni (micro, piccole, medie e non PMI).

I controlli hanno riguardato complessivamente n.949 tra sostanze e miscele e n. 66 articoli e hanno riguardato la valutazione di n. 725 Schede di dati di sicurezza (SDS) di sostanze e miscele. Il controllo ha mirato a verificare la conformità alle disposizioni di cui al Regolamento REACH in n. 418 casi e al regolamento CLP in n. 192 casi. I casi in cui sono state accertate delle violazioni sono n. 107 e hanno riguardato principalmente: violazioni degli obblighi di informazione lungo la catena di approvvigionamento e degli obblighi di restrizione e registrazione previsti dal Regolamento REACH, gli obblighi di classificazione, etichettatura e notifica della classificazione di cui al Regolamento CLP, e l'obbligo di dichiarazione all'archivio preparati pericolosi dell'Istituto Superiore di Sanità di cui al D. Lgs 65/2003. In Tabella 1 è riportato il riepilogo dei controlli effettuati in ottemperanza del PNC 2015.

Tabella 1 - Riepilogo risultati dei controlli effettuati PNC 2015

n. controlli totali	453
n. imprese controllate*	291
n. controlli reattivi	31
n. controlli condotti in collaborazione tra diverse autorità	8
n. sostanze e miscele controllate	949
n. SDS controllate	725
n. articoli controllati*	66
n. violazioni*	107

*dato complessivo Regioni PA e USMAF.

2. Elementi del piano nazionale dei controlli sui prodotti chimici – anno 2015

Il piano nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici, per l'anno 2015, ha acquisito gli elementi del progetto pilota sul controllo delle autorizzazioni di cui al Regolamento REACH adottato dal Forum dell'ECHA e la cui realizzazione era prevista per l'anno 2015. Inoltre, lo stesso piano ha considerato nella definizione degli obiettivi del controllo quelli stabiliti nei progetti REF-1, REF-2 e REF-3, adottati dal Forum dell'ECHA e già condotti negli anni 2010-2014. Tra gli obiettivi principali dei controlli per l'anno 2015 c'è stata la verifica dell'osservanza degli obblighi di autorizzazione di cui al Regolamento REACH presso i fabbricanti, gli importatori e i rappresentanti esclusivi, gli utilizzatori a valle che a vario titolo son tenuti a rispettare gli obblighi previsti dal Regolamento REACH relativamente alle sostanze incluse nell'Allegato XIV al medesimo Regolamento. Nella selezione delle imprese da sottoporre a controllo, tra le fonti di informazioni utili alla individuazione dei soggetti utilizzatori delle sostanze in autorizzazione citate, sono state considerate le imprese individuate dalla ACN REACH-CLP sia a seguito delle informazioni fornite dall'ECHA, sia tramite consultazione dell'Archivio Preparati Pericolosi dell'ISS.

Le attività di controllo hanno riguardato inoltre gli obblighi di registrazione per le sostanze, la verifica della correttezza del formato richiesto dal Regolamento REACH per fornire informazioni lungo la catena di approvvigionamento mediante schede di dati di sicurezza (SDS), nonché gli obblighi di classificare ed etichettare sostanze e miscele, e di notificare le classificazioni delle sostanze all'inventario ECHA ai sensi del Regolamento CLP.

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 GTI REACH.

2.1 Target e obiettivi dei controlli

Le imprese individuate come target per i controlli per l'anno 2015 sono state, ai fini della partecipazione italiana al progetto pilota sul controllo dell'autorizzazione del Forum dell'ECHA, le imprese importatrici e/o fabbricanti e utilizzatori a valle di sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele di cui all'Allegato XIV del Regolamento REACH. Queste imprese, insieme ad altre imprese identificate quali target dei controlli eseguiti mediante metodologia acquisita nei progetti REF-1, REF-2 e REF-3, sono state individuate tra le imprese appartenenti alle filiere di approvvigionamento:

- dei prodotti fitosanitari (codice NACE 20.2);
- dei prodotti cosmetici non allo stadio di prodotti finito (codici NACE 20.4 e 20.5);
- dei prodotti detergenti e deodoranti per l'ambiente (codici NACE 20.4 e 20.5)

- dei deodoranti per l'ambiente (codici NACE 20.5);
- della produzione di specifici prodotti chimici per i settori dei trasporti (codici NACE 19.20 e 22.11), delle costruzioni (codici NACE 23.5 e 23.6), della gioielleria/bigiotteria (codice NACE 32.1), del tessile e pelli (codici NACE 13, 14 e 15), dei giocattoli (codice NACE 32.4), delle colle e adesivi sintetici (codici NACE 20.52 e 20.3) limitatamente alle restrizioni - di cui all'Al. XVII Regolamento REACH (Tabella 2)
- di prodotti appartenenti a settori di particolare rilievo nella produzione territoriale.

Tabella 2 - Schema individuazione target per il controllo delle restrizioni

Settore	NACE	Sostanza/e-voce Allegato XVII REACH	Matrici/prodotto
Trasporti	19.20; 22.11	IPA- 50	Olii diluenti; pneumatici
Costruzioni	23.5; 23.6	Cr VI - 47	Cemento
Gioielleria/bigiotteria	32.1	Cd-23 Ni- 27 Pb- 63	Articoli di gioielleria e bigiotteria e loro parti metalliche
Tessile e pelli	13; 14 e 15	Coloranti azoici- 43	Articoli tessili e in pelle
Giocattoli	32.4	Ftalati-51 e 52 Coloranti azoici-43	Plastiche, articoli tessili e pelli
Colle, adesivi sintetici	20.52 e 20.3	Cloroformio-32 Toluene-48	Colle, adesivi sintetici

2.2 Elementi legislativi

Il PNC 2015 ha riguardato il controllo della conformità alle disposizioni di cui ai seguenti articoli del Regolamento REACH:

- 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 10 (a) ix) - Informazioni da comunicare ai fini generali della registrazione,
- Articolo 12 - Informazioni da comunicare in funzione del tonnellaggio,
- Articolo 21 - Fabbricazione e importazione di sostanze,
- Articolo 22 (1) h) - Altri obblighi del dichiarante,
- articolo 25 - Obiettivi e norme generali del Titolo III- condivisione dei dati e disposizioni destinate ad evitare sperimentazioni superflue,
- Articolo 28 - Obbligo di preregistrazione per le sostanze soggette al regime transitorio,
- Articolo 31 - Prescrizioni relative alle 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 SDS,
- 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 gli 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 determinare e applicare 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 11 (1) – Valori soglia,
- Articolo 40 - Obbligo di notifica all'inventario ECHA,
- Articolo 49 – Obbligo di conservare le informazioni e richieste di informazioni.

3. Risultati del piano nazionale dei controlli sui prodotti chimici – anno 2015

I dati riportati nel presente documento sono stati estratti dai risultati dei controlli effettuati nel corso del 2015, come trasmessi da parte delle Autorità Regionali/PA per i controlli REACH alla ACN REACH-CLP e successivamente elaborati. Inoltre, nella presente rendicontazione sono considerate le attività analitiche di controllo condotte per l'anno 2015 dagli Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera (USMAF), inerenti la verifica degli obblighi di restrizione di articoli in fase di immissione in libera pratica in frontiera.

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 PNC 2015 da n. 17 Regioni e n. 2 PA e sono stati effettuati complessivamente n. 246 controlli documentali e n. 132 controlli analitici. A questi si aggiungono n. 75 controlli analitici condotti dagli USMAF, per un totale di n. 453 controlli che hanno riguardato complessivamente n. 291 imprese per l'anno 2015.

Il numero delle imprese controllate risulta essere inferiore rispetto al numero dei controlli, perché in alcuni casi sono stati effettuati più controlli presso la medesima impresa.

I controlli reattivi di cui al PNC 2015, avviati in seguito ad una segnalazione proveniente dalla ACN REACH-CLP, dall'ECHA, da un altro Stato Membro dell'Europa, da una Regione/PA o da altra autorità italiana, hanno comportato, in n. 6 casi, la collaborazione di più Regioni/PA e in n. 17 casi, la collaborazione tra autorità per i controlli REACH e CLP delle Regioni/PA con altre autorità competenti per normative di settore (es. cosmetici, luoghi di lavoro, etc.). Inoltre, si osserva che, anche nel caso di controlli documentali programmati, le autorità di n.2 Regioni/PA hanno collaborato alla conduzione dei controlli stessi.

In Tabella 3 è riportato il riepilogo dei controlli effettuati ai sensi del PNC 2015 con il dettaglio della tipologia dei controlli.

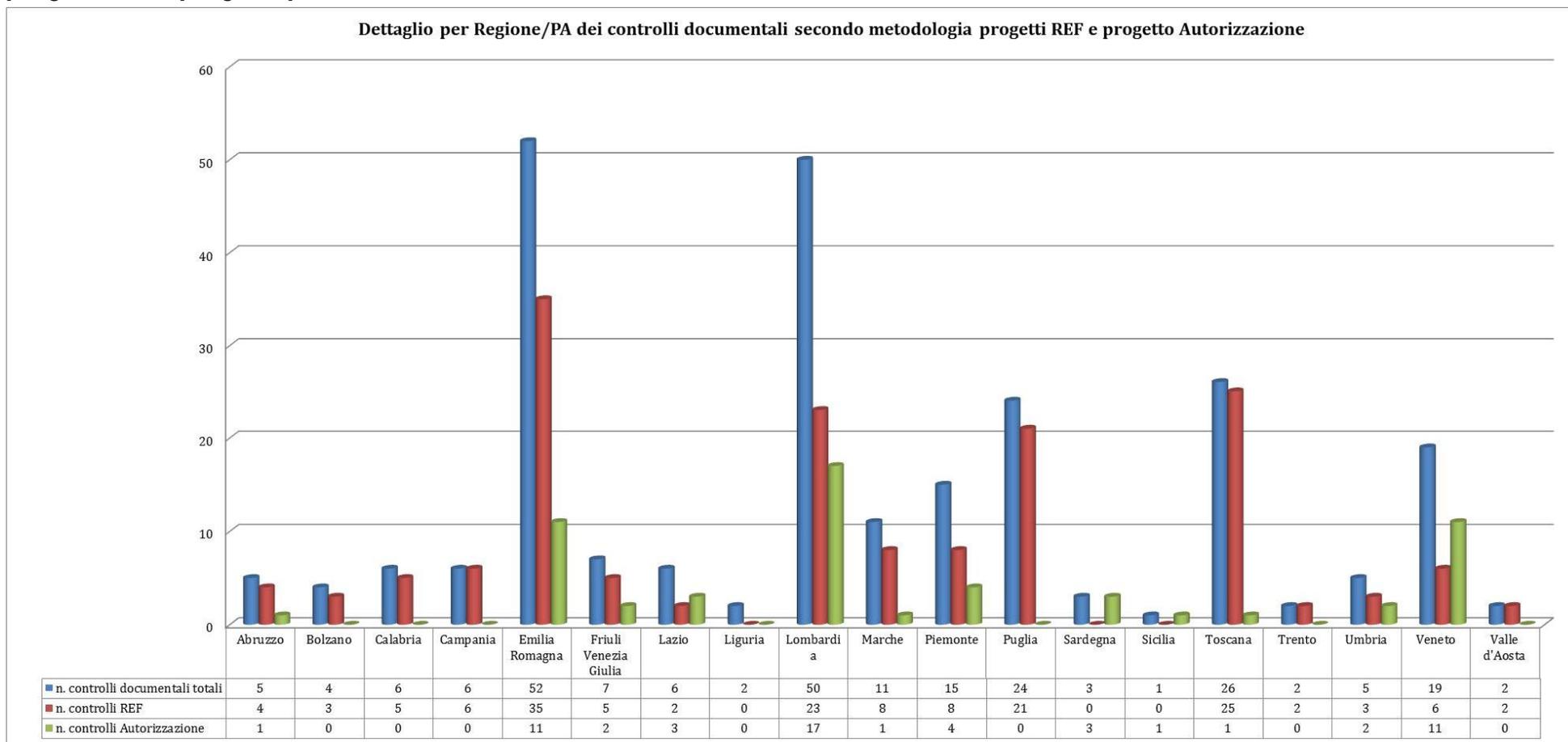
Tabella 3 - Riepilogo tipologia dei controlli effettuati per il PNC 2015

Tipologia di controlli		n.
Totali		453
Documentali programmati	Progetto pilota Autorizzazione	57
	Tipologia REF	158
Documentali reattivi	Segnalazione ACN-ECHA	8
	Segnalazione ACN- altro Stato membro EU	0
	Segnalazione altra Regione/PA	6*
	Segnalazione altra Autorità (non REACH/CLP)	17
Analitici	Controlli condotti da Regioni/PA	132
	Controlli condotti da USMAF	75

*a questi si aggiungono n. 2 controlli documentali programmati effettuati in collaborazione tra le autorità di n.2 Regioni/PA.

In Figura 1 è riportato in dettaglio il numero complessivo dei controlli effettuati dalle Regioni e PA con specifica indicazione del numero di controlli condotti secondo le modalità di cui al progetto pilota sul controllo dell'autorizzazione, e secondo la metodologia acquisita nei progetti REF-1, REF-2 e REF-3.

Figura 1 - Numero di controlli documentali per Regione/PA con dettaglio del n. controlli effettuati secondo metodologia progetti REF e progetto pilota Autorizzazione

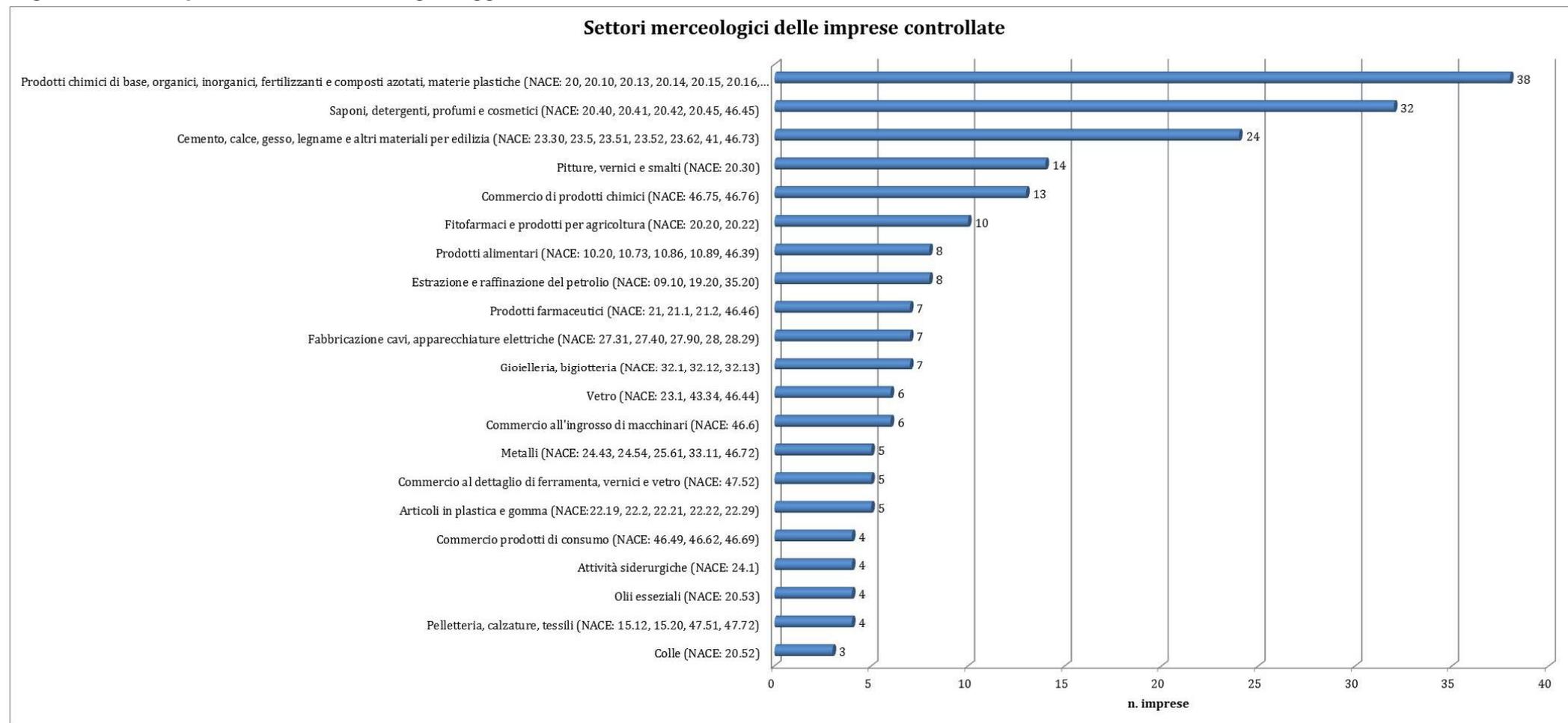


3.2 Tipologia di imprese ispezionate in base alla classificazione statistica delle attività economiche

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 NACE². Il campione di imprese ispezionate per le quali è disponibile questa informazione è costituito da un numero di imprese pari a n. 247, mentre per n. 44 imprese tale informazione è risultata non nota. Si osserva che 15% delle imprese rientra nelle categorie di fabbricazione di prodotti chimici di base, organici, inorganici, fertilizzanti e azotati, materie plastiche e gomma sintetica (codici NACE: 20, 20.1, 20.11, 20.13, 20.14, 20.15, 20.59). Altri settori che mostrano una rilevante porzione di aziende controllate nel corso dell'anno 2015 sono rappresentati dalla produzione di saponi, detersivi, profumi e cosmetici (13%), di cemento, calce, gesso, legname e altri prodotti per l'edilizia (10%). Seguono in termini numericamente inferiori la produzione di pitture, vernici e smalti (6%) il commercio all'ingrosso di prodotti chimici (5%), la produzione di fitofarmaci e prodotti per agricoltura (4%) In Figura 2 è riportata in dettaglio la distribuzione delle imprese controllate in base ai rilevanti settori merceologici. Nella figura non sono stati riportati i n. 33 casi con un numero di imprese per codice NACE inferiore a 3 e le n. 44 imprese per le quali non è noto il codice NACE.

² Classificazione statistica delle attività economiche NACE. Rif. Regolamento (CE) n. 1893/2006 del 20 dicembre 2006

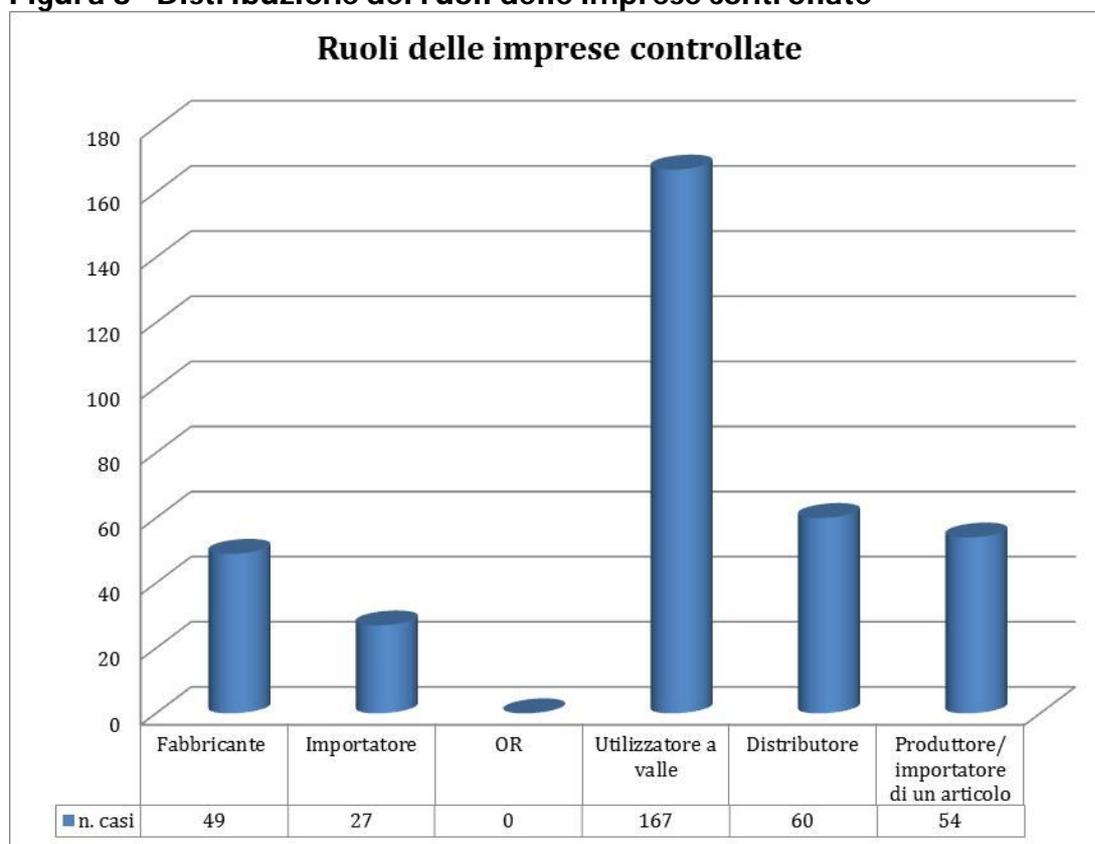
Figura 2 - Principali settori merceologici oggetto dei controlli effettuati



3.3 Ruolo delle imprese ispezionate

In Figura 3 è riportata la distribuzione dei ruoli che le imprese ricoprono ai sensi del Regolamento REACH e CLP. Per n. 250 delle n. 291 imprese soggette a controllo nel corso del 2015 è disponibile l'informazione sul ruolo (il dato mancante è relativo alle n. 41 imprese controllate dagli USMAF). 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. 167) l'impresa controllata è un utilizzatore a valle ai sensi del Regolamento REACH. Questo ruolo è stato osservato in percentuale maggiore per la porzione di imprese controllate nell'ambito del progetto pilota sul controllo dell'autorizzazione.

Figura 3 - Distribuzione dei ruoli delle imprese controllate

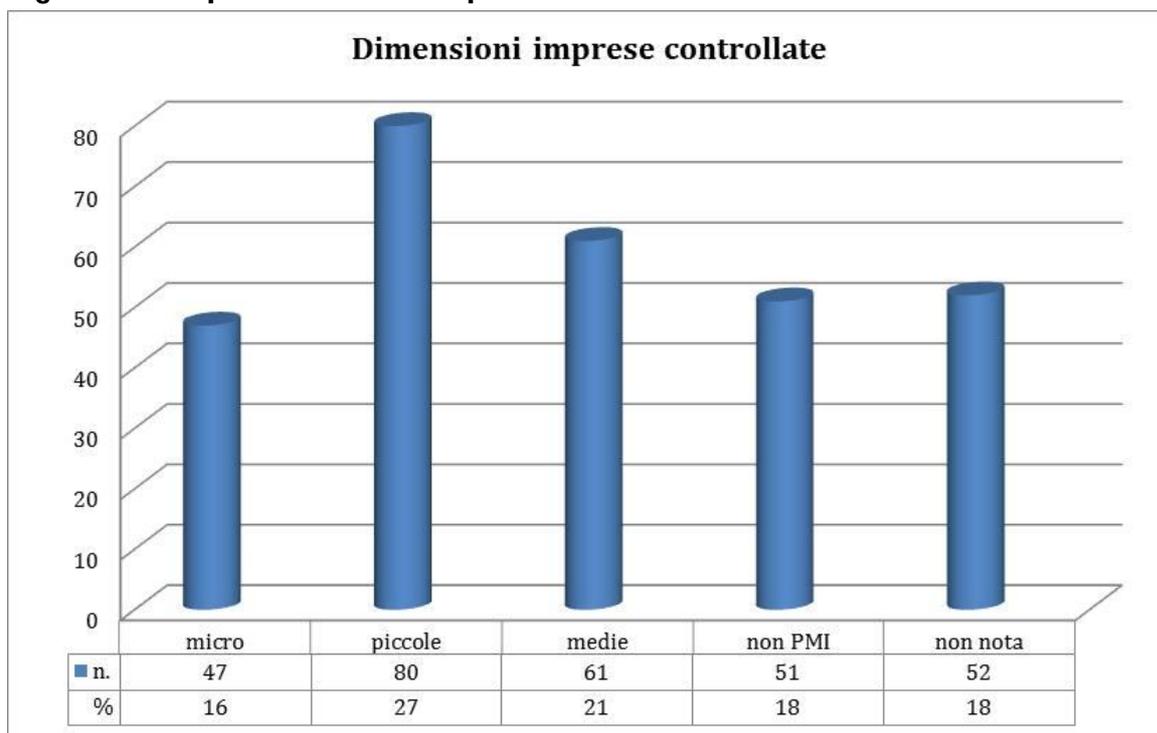


3.4 Dimensioni delle imprese oggetto dei controlli

Per n. 239 delle 291 imprese oggetto di controlli nel corso del 2015 è risultata disponibile l'informazione sulla dimensione³. Si osserva una distribuzione omogenea delle imprese controllate in termini di dimensione con la percentuale maggiore (27%) rappresentata dalle piccole imprese. In Figura 4 è riportato il dettaglio relativo alla distribuzione delle dimensioni del campione di imprese ispezionate.

³ Raccomandazione della Commissione Europea (CE) n. 2003/361. Decreto Ministero delle attività produttive 18.4.2005 (G.U. n. 238 del 12.10.2005).

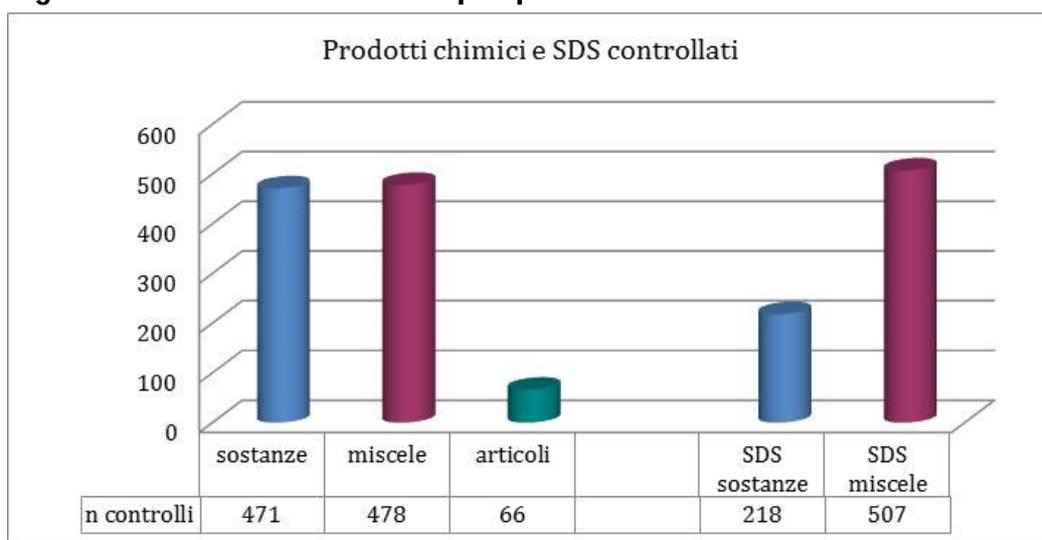
Figura 4 - Proporzione delle imprese controllate in funzione della dimensione



3.5 Prodotti chimici controllati

In Figura 5 sono riportati i controlli effettuati su sostanze, miscele, SDS e articoli controllati.

Figura 5 – Numero di controlli per prodotto e SDS



Si sottolinea che gli articoli sono stati oggetto di controlli esclusivamente per la verifica della conformità agli obblighi di restrizione di cui al Regolamento REACH.

3.6 I controlli analitici

3.6.1 Controlli analitici sul territorio effettuati da Regioni e PA

Le attività analitiche di controllo dei prodotti immessi sul mercato nazionale possono riguardare le prove per la verifica della conformità alle disposizioni di cui agli allegati XIV e XVII al Regolamento REACH, la ricerca di sostanze estremamente preoccupanti, la verifica della composizione di sostanze e miscele, finalizzate al controllo della classificazione ed etichettatura di cui al Regolamento CLP, nonché al controllo di correttezza delle relative informazioni contenute nelle SDS.

Nel corso dell'anno 2015, in ottemperanza a quanto stabilito dall'Accordo laboratori, in alcune Regioni è proseguita una sperimentazione di campionamento e analisi già avviata negli anni 2013 e 2014. Nella Tabella 4 si riporta il dettaglio per Regione/PA dei controlli analitici effettuati nell'anno 2015. In Figura 6 è visibile il dettaglio delle sostanze controllate per la verifica della conformità agli obblighi di restrizione di cui all'Allegato XVII del REACH e le relative non conformità accertate (n. 7). Nella Tabella 5 sono riportati in dettaglio i controlli analitici per la verifica delle classificazione di miscele e relative non conformità accertate (n.2). In merito ai controlli analitici relativi a sostanze in autorizzazione, si evidenziano n. 4 controlli effettuati da una sola autorità per i controlli delle Regioni che hanno riguardato la determinazione del Musk Xylene in prodotti detergenti e per i quali si è registrato esito favorevole.

Tabella 4 - Controlli analitici sul territorio effettuati dalle Regioni- Anno 2015

Regione/PA	n. controlli analitici totali	n. controlli analitici restrizioni	n. controlli analitici autorizzazioni	n. controlli analitici classificazioni/ correttezza SDS
Bolzano	3	3	0	0
Calabria	1	1	0	0
Emilia Romagna	44	20	0	24
Friuli Venezia Giulia	1	1	0	0
Lazio	5	5	0	0
Liguria	22	22	0	0
Lombardia	34	34	0	0
Piemonte	4	4	0	0
Puglia	9	9	0	0
Sardegna	1	1	0	0
Toscana	3	3	0	0
Veneto	5	1	4	0
Totale	132	104	4	24

Figura 6 - Controlli analitici sul territorio-restrizioni, dettaglio analiti - Anno 2015

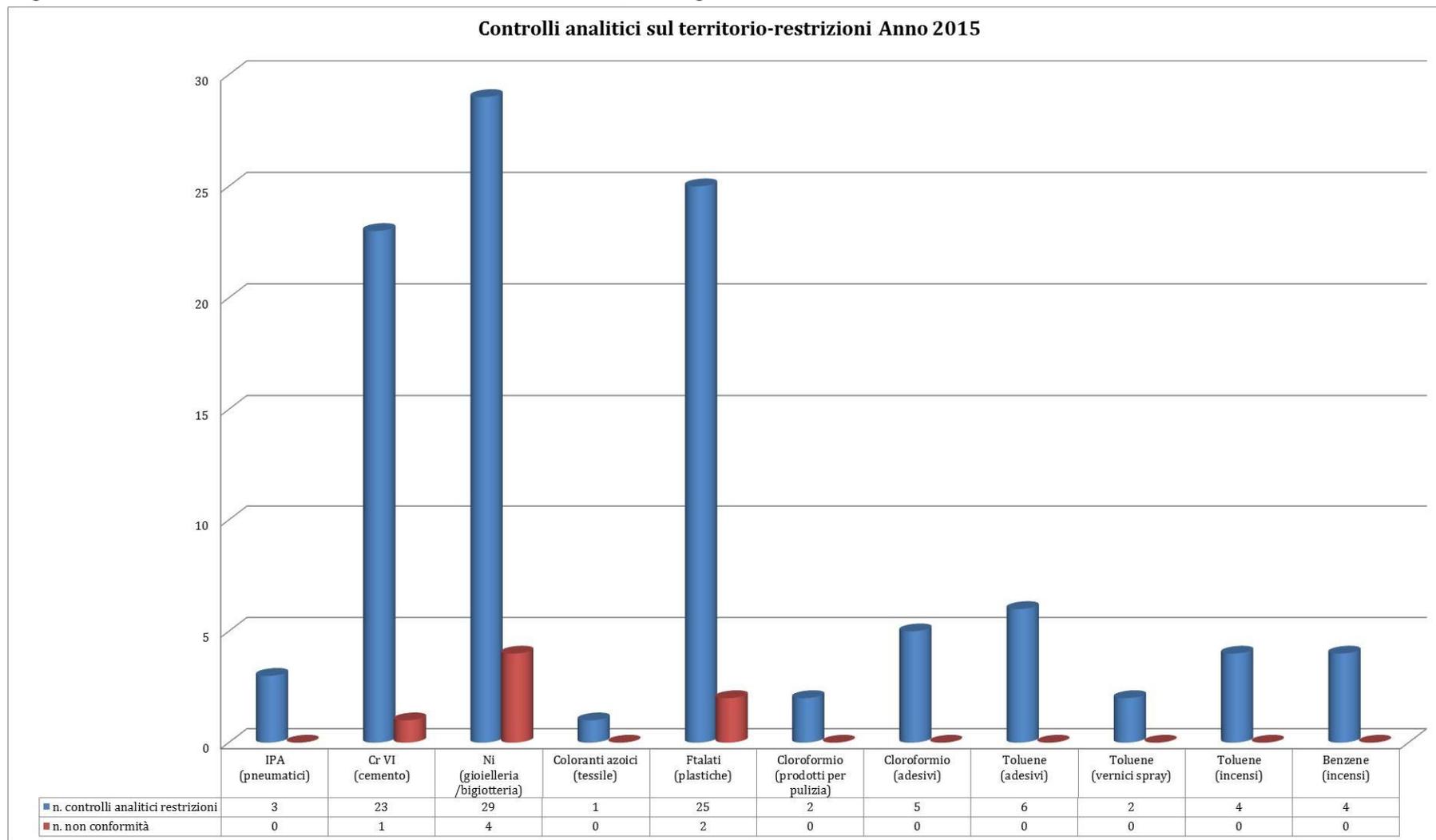


Tabella 5 - Controlli analitici sul territorio-classificazioni/correttezza SDS, dettaglio analiti - Anno 2015

Vernici		
Analita	n. controlli analitici classificazioni/ correttezza SDS	n. non conformità
Acetone	1	0
Cobalto	1	0
Cr totale	1	0
Etanolo	1	0
Nafta, aromatici leggeri	1	0
Piombo	1	0
Toluene	1	0
Adesivi		
Analita	n. controlli analitici classificazioni/ correttezza SDS	n. non conformità
Benzene	2	0
Cicloesano	2	2
Cloroformio	2	0
Etile acetato	1	0
Metiletilchetone	1	0
N esano	2	0
Metile acetato	1	0
Toluene	2	0
Xileni (o,m,p)	2	0
Fitosanitari		
Analita	n. controlli analitici classificazioni/ correttezza SDS	n. non conformità
Melaxil-m	1	0
solfo di carbonio	1	0

3.6.2 Controlli analitici all'importazione effettuati dagli USMAF

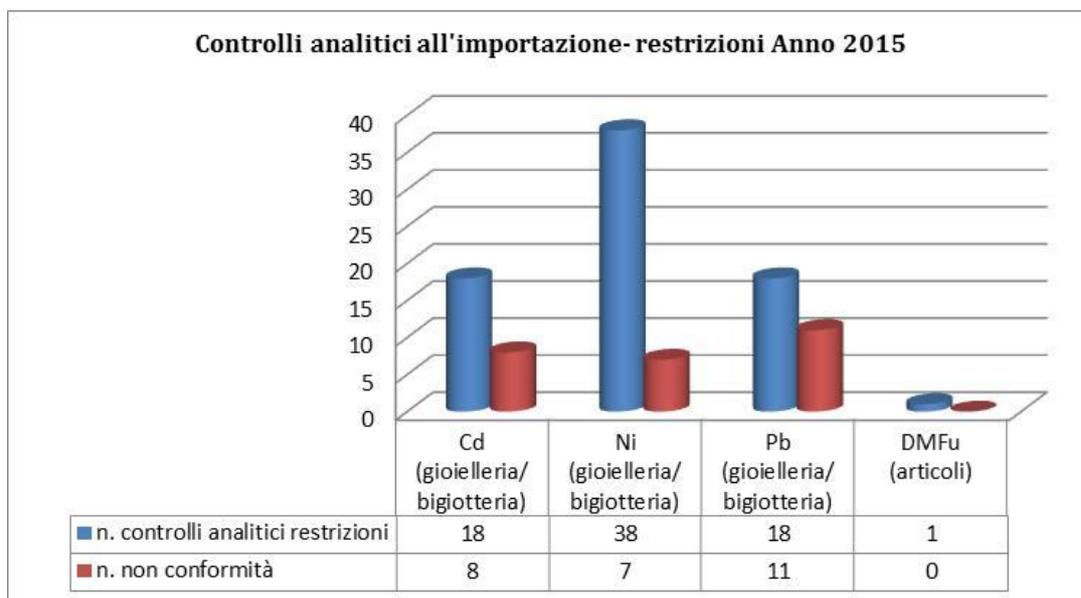
Nella presente rendicontazione sono state considerate le attività analitiche di controllo condotte per l'anno 2015 dagli USMAF inerenti la verifica degli obblighi di restrizione di cui al Regolamento REACH a supporto del rilascio del nulla osta sanitario funzionale allo sdoganamento di talune merci. In Tabella 6 si riporta il dettaglio dei controlli analitici di prodotti chimici rendicontati per l'anno 2015 da parte di n. 5 USMAF, relativi a n. 41 imprese detentrici di articoli in fase di rilascio in libera pratica.

In Figura 7 è riportato il dettaglio delle sostanze ricercate per la verifica della conformità agli obblighi di restrizione di cui all'Allegato XVII del Regolamento REACH. A seguito di tali controlli sono state accertate n. 26 violazioni degli obblighi di restrizione di cui al Regolamento REACH, che hanno implicato il mancato rilascio del nulla osta sanitario da parte dei rilevanti uffici e la conseguente adozione di un provvedimento di non ammissione della merce sul territorio nazionale.

Tabella 6. Controlli analitici effettuati dagli USMAF

USMAF	n. controlli analitici
Bergamo-Orio al Serio	6
Genova	3
Milano Malpensa	10
Napoli	20
Napoli Capodichino	36
Totale	75

Figura 7. Controlli analitici all'importazione-restrizioni, dettaglio analiti - Anno 2015



3.7 Attività d'indagine

Per l'anno 2015 sono stati rendicontati complessivamente n. 31 controlli reattivi, vale a dire controlli non programmati e avviati in risposta ad eventi accidentali, incidentali, inadempienze o identificate non conformità. Per mezzo di tali attività di indagine le Autorità per i controlli delle Regioni e PA hanno dato riscontro alle richieste avanzate dall'ACN REACH-CLP, anche su segnalazione ECHA o di altri Stati membri, dalle stesse Autorità per i controlli afferenti ad altra Regione/PA, o, diversamente da altre Autorità competenti per normative di settore.

Si riportano di seguito gli obiettivi e i risultati di n. 3 controlli avviati in seguito a segnalazione da parte dell'ECHA, quale esempio dell'attività di cooperazione e di scambio di informazioni tra l'ECHA e gli Stati membri EU.

3.7.1 Sperimentazioni superflue su animali vertebrati

L'ECHA, nell'ambito della propria attività di valutazione dei fascicoli di registrazione ricevuti nel 2013, in particolare delle informazioni raccolte tramite esecuzione di test su animali vertebrati, ha evidenziato che in n. 2 casi per l'Italia i dichiaranti hanno fornito dati relativi a test di tossicità/ecotossicità effettuati su animali vertebrati, senza aver presentato prima una proposta di sperimentazione e aver atteso una decisione in merito da parte dell'ECHA. Tali imprese non hanno fornito spiegazioni sufficienti a giustificare l'esenzione dai violati obblighi di informazione di cui al regolamento REACH.

Per tale motivo, a seguito della segnalazione pervenuta alla ACN REACH-CLP da parte dell'ECHA, nel corso del 2015 sono stati effettuati controlli dalle rilevanti autorità territoriali con l'obiettivo di accertare la violazione delle disposizioni destinate ad evitare sperimentazioni superflue di cui al REACH.

In un caso è stata accertata la violazione dell'art. 12.1 (d) del REACH concernente l'obbligo di comunicare informazioni in funzione del tonnellaggio, come specificate negli allegati VII e VIII, e le proposte di sperimentazione per la produzione delle informazioni di cui all'allegato IX, in quanto il fascicolo non conteneva la proposta di sperimentazione, come richiesto dall'articolo 10 (a) (ix).

Nell'altro caso è stato necessario avviare uno scambio di informazioni con le Autorità dello Stato membro in cui è localizzata l'impresa che ha fornito lo studio, per la valutazione di eventuali azioni da intraprendere nei confronti dell'impresa oggetto del controllo.

3.7.2 Deviazione dalla classificazione armonizzata per sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione

Nell'ambito di un'attività di screening dei fascicoli di registrazione in merito alla classificazione di pericolo delle sostanze, l'ECHA ha evidenziato n.1 caso italiano nel quale il registrante di una sostanza a composizione variabile, contenente un'impurezza

classificata come cancerogeno 1A e mutageno 1B, non ha incluso tale classificazione armonizzata di cui all'allegato VI al CLP nel suo fascicolo di registrazione, sebbene la concentrazione dell'impurezza fosse superiore al valore soglia applicabile ai sensi dell'articolo 11 del CLP. Tale classificazione deve essere riportata nel fascicolo di registrazione, come specificato nell'allegato VI, parti 2.3.2, 2.3.3 e 4.1.

Le autorità coinvolte nel controllo hanno accertato la violazione dell'articolo 11(1) del CLP.

3.8 Violazioni e misure intraprese

I risultati delle attività di controllo mostrano che sono state accertate n. 107 violazioni al Regolamento REACH e alla normativa in materia di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e delle miscele, in seguito a controlli effettuati entro il 31.12.2015 e rendicontati entro i termini previsti dal PNC 2015.

In Tabella 7 è riportato il dettaglio delle violazioni accertate ai sensi del Decreto Legislativo n. 133/2009 concernente la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento REACH, del Decreto Legislativo n. 186/2011 concernente la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento CLP e del Decreto Legislativo 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.

Si evidenzia che delle n. 107 violazioni accertate n. 74 riguardano violazioni che prevedono sanzioni amministrative e n. 7 hanno implicato un procedimento penale. Per i restanti n. 26 casi, per i quali la violazione accertata ha riguardato merci in fase di sdoganamento, le relative merci non hanno acquisito il nulla osta sanitario utile all'ammissione sul territorio nazionale.

Delle n. 291 imprese controllate, n. 49 sono state sanzionate, per n. 7 è stato avviato un procedimento penale e n. 8 non hanno ricevuto il nulla osta sanitario per l'immissione in libera pratica. In termini percentuali, il 16.2% delle imprese ha violato gli obblighi di informazione di cui all'art. 31 del REACH in materia di prescrizioni relative alle SDS, l'11.3% ha violato gli obblighi di restrizione di cui all'art. 67 del REACH, il 2.7% ha violato gli obblighi di registrazione di sostanze di cui agli art. 6, 10 e 12 del REACH, e per il 2.4% dei casi è stata accertata la non osservanza dell'art. 17 del Regolamento CLP concernente il contenuto dell'etichetta. Seguono percentuali inferiori per le imprese che hanno violato l'obbligo di notifica della classificazione di pericolo all'inventario ECHA di cui all'art. 40.1 del Regolamento CLP, e quelle che non hanno notificato la composizione di miscele pericolose all'archivio preparati pericolosi dell'Istituto Superiore di Sanità ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. 65/2003.

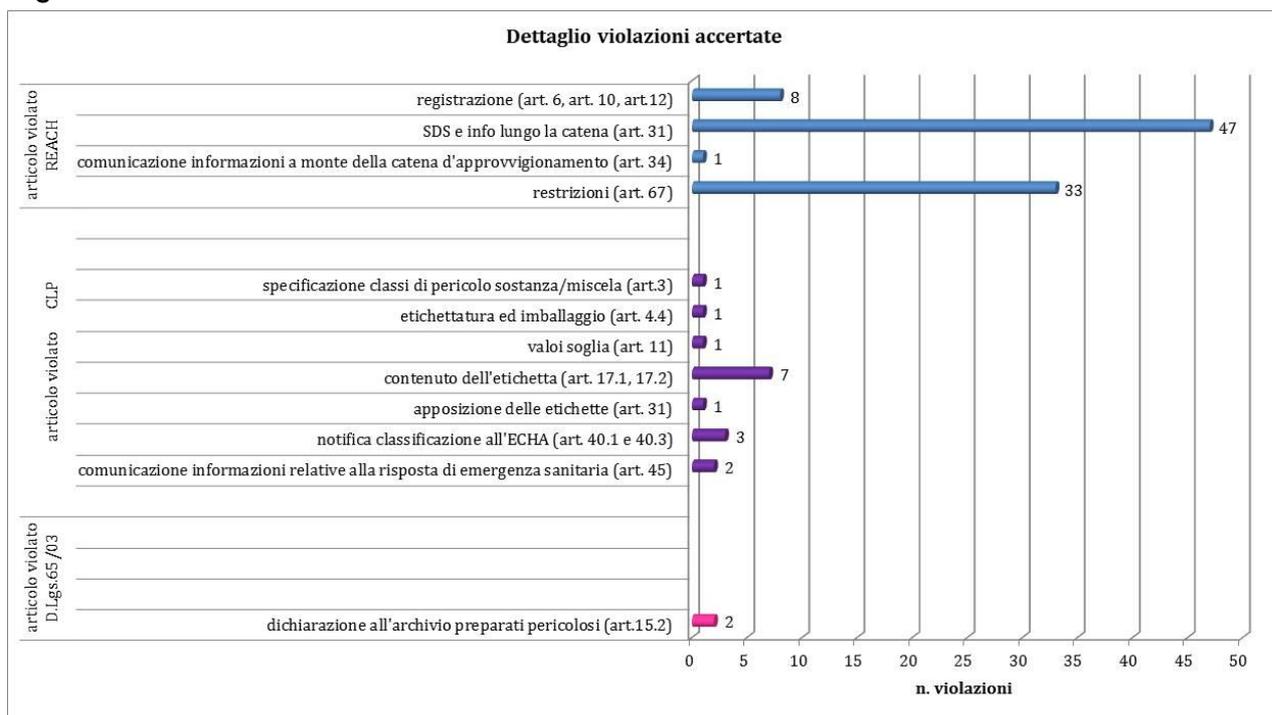
In Figura 8 si trova il dettaglio delle violazioni accertate con indicazione dei relativi articoli dei Regolamenti REACH e CLP e del D.Lgs. 65/2003, incluso il numero di volte in cui è stata accertata ogni tipo di violazione.

Tabella 7: Violazioni accertate

Decreto	n. violazioni
D.Lgs. 133/2009	63*
D.Lgs. 186/2011	16
D.Lgs.65/2003	2
USMAF	26
Totale	107

*n.7 violazioni con sanzioni penali

Figura 8 - Articoli violati



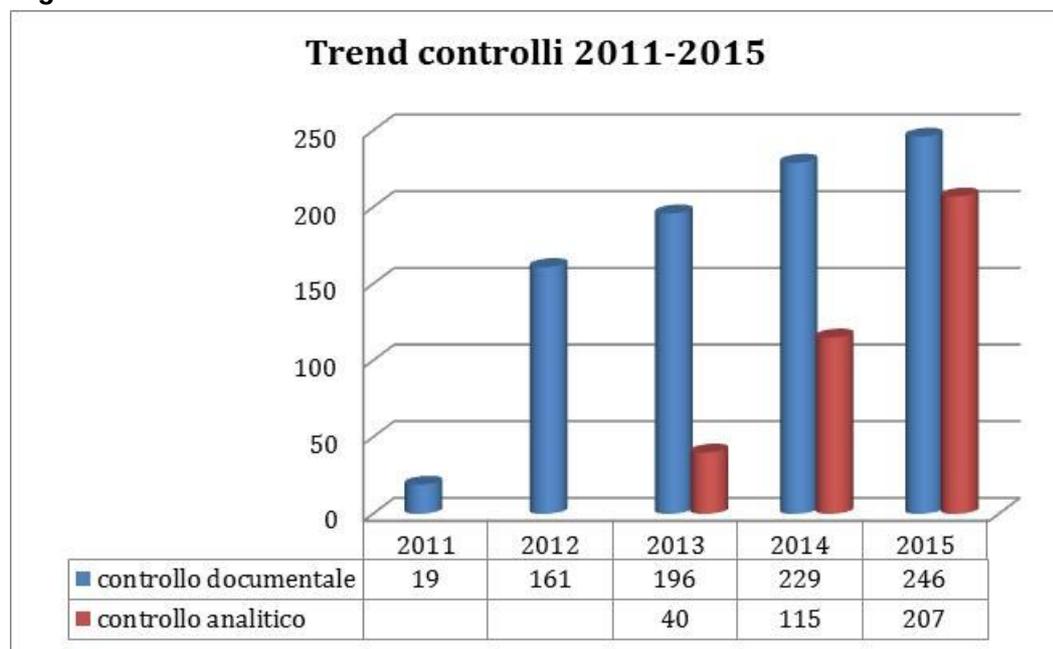
*delle 33 violazioni degli obblighi di restrizione, in n. 7 casi è stato avviato un procedimento penale, in n. 26 casi riportati dagli USMAF le violazioni hanno implicato la non ammissione in libera pratica.

4. Conclusioni e considerazioni finali

I risultati rendicontati dalle Autorità per i controlli ufficiali mostrano, per l'anno 2015, la partecipazione ai controlli sui prodotti chimici di cui al PNC 2015 di n.17 Regioni e n.2 Province Autonome (Figura 1), nonché di n. 5 USMAF (Tabella 5). L'assenza dalla rendicontazione di sole due regioni (Basilicata e Molise) conferma una graduale e quasi completa implementazione del sistema dei controlli nelle Regioni. Permane una differenza quantitativa dei controlli fra le diverse Autorità regionali, dovuta essenzialmente a specificità territoriali e alla recente creazione della rete ispettiva in alcune regioni italiane.

Dal confronto dei dati di rendicontazione dei piani di controllo 2011-2015, si osserva un graduale e costante incremento del numero di controlli rendicontati. Si sottolinea che il numero di controlli analitici per l'anno 2015 è quasi raddoppiato rispetto al 2014, dato spiegabile dal notevole aumento della partecipazione delle regioni/PA alle attività analitiche per l'anno 2015 (n. 12 regioni/PA), in ottemperanza a quanto stabilito dall'Accordo laboratori di recente adozione. Si precisa, inoltre, che all'aumento crescente del numero di controlli analitici per gli anni 2014 e 2015 hanno contribuito le attività condotte e rendicontate dagli USMAF per gli anni in parola.

Figura 9 – Trend controlli-Anni 2011-2015



Le violazioni accertate, hanno riguardato principalmente: le SDS, le restrizioni, la registrazione, il contenuto delle etichette, le notifiche all'inventario CLP dell'ECHA e all'archivio preparati pericolosi dell'ISS. Queste criticità rappresentano elementi da considerare nella pianificazione delle attività di controllo future.

4.1 Raccomandazioni per il coordinamento delle attività di controllo nazionali

Con l'obiettivo di integrare nei controlli futuri anche le attività svolte dalle altre amministrazioni centrali di cui al punto 3.2 dell'Accordo Stato Regioni e al D.Lgs. n. 186/2011, è auspicabile una maggiore attività di coordinamento e cooperazione, da attuarsi anche tramite il gruppo di lavoro specifico del CtC.

Nell'ambito della conduzione di controlli analitici, per quanto concerne i campionamenti e le analisi di prodotti chimici in fase di importazione, è auspicabile, come già fatto per l'anno 2014 e 2015 con gli USMAF, avviare anche una ricognizione delle attività condotte dai laboratori dell'Agenzia delle Dogane, in materia di sorveglianza del mercato, o in ottemperanza ad altre normative di settore, con l'obiettivo di estendere i controlli analitici ad altre sostanze/matrici, prioritariamente nei casi di maggiore preoccupazione per la salute e per l'ambiente.

Si considera altresì importante la promozione di ispezioni congiunte con ispettori con competenza in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro e di altre normative di settore, come prodotti fitosanitari, cosmetici, detergenti, e prodotti biocidi.

4.2 Raccomandazioni per le imprese

La criticità riscontrate nel contenuto SDS e le 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 pericolose. Deve essere prestata una particolare attenzione nel rispetto dell'obbligo di notifica all'Archivio Preparati Pericolosi dell'ISS, come disposto dall'art. 15 del D.Lgs. 65/2003.

Inoltre, considerato il dato considerevole circa la non conformità degli obblighi di restrizione di cui al Regolamento REACH, in particolare per le merci in fase di sdoganamento controllate dagli USMAF, è auspicabile una maggiore comunicazione lungo la catena di approvvigionamento degli articoli importati, circa gli obblighi di restrizione di cui al Regolamento REACH. A tale proposito si raccomandano le associazioni industriali ad intensificare il loro supporto alle imprese che importano e distribuiscono prodotti chimici, per favorire la raccolta di informazioni utili ad assicurare la conformità dei prodotti immessi sul territorio europeo.

In linea generale, le imprese sono invitate a consultare periodicamente il sito web dell'ECHA e a far uso degli Helpdesk centrali REACH⁴ e CLP⁵ 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.

⁴ <http://reach.sviluppoeconomico.gov.it/helpdesk>

⁵ <http://www.iss.it/hclp/>