

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 547 del 09 maggio 2023

**Attività di vigilanza prevista dall'art. 125 del Regolamento (CE) 1907/2006 in materia di REACH (Registrazione, Valutazione, Autorizzazione e Restrizione delle Sostanze Chimiche) e CLP (Classificazione, Etichettatura e Imballaggio). Recepimento del "Piano Nazionale delle Attività di Controllo sui Prodotti Chimici Anno 2023" e approvazione del "Piano Regionale Controlli REACH e CLP - Anno 2023".**

*[Sanità e igiene pubblica]*

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si recepisce il "*Piano Nazionale delle Attività di Controllo sui Prodotti Chimici Anno 2023*" e si approva il "*Piano Regionale Controlli REACH e CLP - Anno 2023*", affinché le Aziende U.L.S.S. del Veneto, con l'assetto organizzativo individuato, possano svolgere nel 2023 l'attività di vigilanza e di controllo di cui all'art. 125 del Regolamento (CE) n. 1907/2006.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

Il Piano Regionale Controlli REACH e CLP rappresenta il documento programmatico annuale dell'attività di vigilanza e di controllo delle Aziende U.L.S.S. nell'ambito del sistema REACH e CLP, definito nel rispetto del relativo "Piano Nazionale delle Attività di Controllo sui Prodotti Chimici" predisposto dal Ministero della Salute, in qualità di Autorità nazionale competente REACH e CLP, e delle indicazioni fornite annualmente dall'ECHA (Agenzia europea per le sostanze chimiche).

A tal proposito, si ricorda che il Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 ha prefigurato in ambito europeo il sistema REACH (Registrazione, Valutazione, Autorizzazione e Restrizione delle sostanze Chimiche) facente capo all'ECHA, finalizzato a tutelare, nel rispetto dei principi della libera concorrenza e della commercializzazione dei prodotti, la salute umana e l'ambiente all'interno di ogni Stato membro dell'Unione Europea.

Il successivo 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 (CLP), abrogando le Direttive n. 67/548/CEE e 1999/45/CE, ha modificato ed integrato le disposizioni di cui al Regolamento (CE) n. 1907/2006 suddetto.

Le disposizioni nazionali attuative del sistema REACH sono state adottate con Legge n. 46 del 6 aprile 2007 recante "Conversione in Legge, con modificazioni, del D.L. 15 febbraio 2007 n. 10 recante disposizioni volte a dare attuazione ad obblighi comunitari ed internazionali", con l'obiettivo di preconstituire in ambito nazionale un efficace presidio a fronte dei rischi per la salute e per l'ambiente in relazione alla produzione, al commercio e all'uso delle sostanze chimiche, anche mediante l'individuazione del Ministero della Salute quale Autorità competente nazionale REACH e CLP (A.C.N. REACH-CLP).

Con il successivo Decreto del Ministero della Salute del 22.11.2007 sono state indicate le attività necessarie alla realizzazione degli adempimenti previsti dal Regolamento (CE) n. 1907/2006 e, mediante l'Accordo in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 29.10.2009 (Rep. n. 181/CSR), sono stati definiti i criteri e le modalità di svolgimento delle attività di vigilanza REACH e CLP sul territorio nazionale, attività prevista dall'art. 125 del citato Regolamento (CE) n. 1907/2006.

Si precisa che gli adempimenti REACH-CLP, con particolare riferimento alla relativa attività di controllo, rappresentano un obbligo inderogabile. Il D.P.C.M. del 12.01.2017 "Definizione ed aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art. 1, comma 7, del D. Lgs. 30.12.1992 n. 502" infatti colloca le prestazioni a tutela della salute dai rischi per la popolazione derivanti dall'utilizzo di sostanze chimiche, miscele ed articoli, tra i Livelli Essenziali di Assistenza e, precisamente, nel livello "Prevenzione collettiva e sanità pubblica" - Area di intervento B "Tutela della salute e della sicurezza degli ambienti aperti e confinati".

I programmi inclusi nell'area di intervento B e le relative prestazioni sono erogati in forma integrata tra sistema sanitario e agenzie per la protezione dell'ambientale, in accordo con le indicazioni normative regionali, nel rispetto dell'art. 7 *quinques* del Decreto Legislativo n. 502/1992.

Il "Nuovo Sistema di Garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria" di cui al Decreto del Ministero della Salute del 12.03.2019, inoltre, nell'Allegato I relativo agli indicatori approvati per il monitoraggio dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza, ha previsto l'indicatore P08Z "Sicurezza dei prodotti chimici, controlli nella fase di produzione, importazione, immissione sul mercato, utilizzazione e distribuzione (Reg. REACH e CLP), ad ulteriore conferma che tale attività rappresenta adempimento imprescindibile da parte delle stesse Aziende U.L.S.S.

Al fine di assicurare in ambito regionale l'adempimento di quanto richiesto dalle suddette normative e dal sopra citato Accordo in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 29.10.2009, con D.G.R. n. 523 del 02.03.2010 la Giunta Regionale ha individuato l' "Autorità regionale competente REACH" nella Direzione Regionale Prevenzione, ora Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, definendo altresì le articolazioni organizzative territoriali a supporto dell'Autorità medesima nonché il sistema istituzionale, funzionale ed organizzativo, volto a garantire l'attuazione del Regolamento (CE) n. 1907/2006 nella Regione.

Tra queste ultime strutture regionali, in particolare, a seguito dell'istituzione di Azienda Zero con Legge Regionale n. 19 del 25.10.2016, l'U.O.C. Screening di Azienda Zero è stata incaricata del coordinamento, del monitoraggio e della rendicontazione annuale delle attività di controllo svolte dalle Aziende U.L.S.S. in applicazione dei Regolamenti REACH e CLP.

L'attività di vigilanza REACH e CLP in ambito regionale, a partire dal 2011, è stata svolta, nel rispetto delle indicazioni dell'ECHA e del Ministero della Salute, sulla base del Piano nazionale di controllo sui prodotti chimici e delle indicazioni contenute nell'Accordo in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 29.10.2009.

L'accordo in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 29.10.2009 sopra citato prevede, in particolare, che l'Autorità competente nazionale adotti il Piano nazionale annuale delle attività di controllo e le linee guida concernenti le modalità di attuazione delle attività di controllo, prendendo in considerazione le indicazioni fornite annualmente dall'ECHA e le risultanze delle attività di controllo degli anni precedenti.

In tale contesto, si è conclusa in ambito regionale l'attività di vigilanza REACH e CLP - Anno 2022 di cui alla D.G.R. n. 582 del 20.05.2022, successivamente integrata con D.G.R. n. 1351 del 2.11.2022 in materia di controlli sui biocidi. Con nota regionale, prot. n. 173587 del 29.03.2023, la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, in qualità di Autorità regionale competente REACH, ha pertanto trasmesso al Ministero della Salute la specifica documentazione, debitamente compilata, di rilevazione dell'attività di vigilanza effettuata. In continuità con l'attività svolta negli anni precedenti, si evidenzia che l'attività di vigilanza REACH e CLP in ambito regionale, al di là delle irregolarità riscontrate e delle conseguenti sanzioni comminate, ha permesso di aumentare il livello di conoscenza da parte delle Aziende U.L.S.S. circa l'uso delle sostanze chimiche pericolose, al fine di migliorare le condizioni di salute in riferimento all'esposizione alle sostanze chimiche.

Con riferimento all'anno corrente, con nota prot. n. 75664 dell'8.02.2023, acquisita al prot. reg. n. 52634 del 30.01.2023, il Ministero della Salute (A.C.N. REACH-CLP) ha inviato alle Regioni e alle Province Autonome il "*Piano Nazionale delle Attività di Controllo sui Prodotti Chimici Anno 2023*" quale documento di programmazione per lo svolgimento sul territorio nazionale dell'attività di vigilanza REACH e CLP per l'anno 2023.

Evidenziate alcune indicazioni sulla quantificazione numerica dei controlli e sottolineato al riguardo il ruolo di programmazione da parte di ciascuna Regione, il "*Piano Nazionale delle Attività di Controllo sui Prodotti Chimici Anno 2023*" individua la tipologia di sostanze verso cui orientare i controlli, gli obiettivi sottesi, nonché le modalità di rendicontazione dell'attività da svolgere nel 2023.

Inoltre, accanto agli eventi ispettivi da realizzare secondo i criteri e le modalità indicati negli anni precedenti, il suddetto Piano Nazionale individua, quale materia di novità rispetto all'anno precedente, l'effettuazione dell'attività di controllo dei Biocidi, di cui alla D.G.R. 1351 del 2.11.2022, e il progetto REF-11 che mira al controllo in materia di schede dati di sicurezza.

Il Piano nazionale indica la scadenza per la redazione e la diffusione, da parte del Ministero della Salute in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, le Regioni e le Province Autonome, dei Report nazionali dell'attività di controllo dell'anno 2023 sull'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP.

Con nota, prot. reg. n. 84365 del 13.02.2023, la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, in qualità di Autorità competente regionale REACH, ha già trasmesso ai Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende U.L.S.S. il "*Piano Nazionale delle Attività di Controllo sui Prodotti Chimici Anno 2023*" richiedendo contestualmente di proporre il programma di ciascuna Azienda Sanitaria relativo ai nuovi ambiti di vigilanza REACH e CLP per l'anno 2023, al fine di procedere con la pianificazione regionale dei controlli.

Sulla base dunque delle proposte di programmazione trasmesse dalle Aziende U.L.S.S., delle valutazioni degli esperti regionali e dei PD-NEA Users sviluppate negli incontri preparatori avvenuti a livello regionale, in particolare nell'incontro del gruppo

tecnico regionale di esperti REACH e CLP svoltosi in data 3.02.2023, la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria ha provveduto ad elaborare il "*Piano Regionale Controlli REACH e CLP - Anno 2023*", in considerazione anche delle problematiche emergenti sul territorio regionale in materia di sicurezza chimica.

Il Piano regionale contiene il quadro riassuntivo del numero e della tipologia dei controlli da effettuare nell'anno 2023 e prevede che, oltre all'attività di controllo indicata nel Piano Nazionale, dovranno essere realizzati sul territorio regionale i controlli derivanti da eventuali ulteriori segnalazioni pervenute all'Autorità competente regionale o da situazioni particolari emergenti a livello locale.

L'attività di vigilanza richiesta comporta differenziate tipologie di controllo, in relazione alle specifiche esigenze derivanti dal sistema produttivo e alle complessità della normativa REACH e CLP che richiede, in capo ai soggetti istituzionali competenti, precisi adempimenti da rispettare.

Attraverso il coinvolgimento di tutte le figure con specifica e comprovata competenza nel sistema dei controlli REACH e CLP (PD-NEA e Ispettori REACH e CLP già individuati) presenti presso i Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende U.L.S.S. del Veneto, pertanto, è necessario garantire, non solo il rispetto dell'obiettivo minimo stabilito dal Piano Nazionale, ma anche un'efficace presenza sul territorio dei vari soggetti istituzionali preposti alla vigilanza REACH e CLP, in riferimento all'effettiva realtà territoriale e alle connesse problematiche di tutela della salute derivanti dalla produzione, dalla commercializzazione e dalla diffusione delle sostanze chimiche.

Nel "*Piano Regionale Controlli REACH e CLP - Anno 2023*" sono confermate le modalità di svolgimento dell'attività di vigilanza REACH e CLP degli anni precedenti, attraverso l'impiego del personale delle Aziende U.L.S.S., esperto e adeguatamente formato a livello nazionale e regionale, che sarà coadiuvato, per quanto riguarda lo svolgimento delle attività analitiche di laboratorio, dal personale dell'ARPAV o di altri laboratori appartenenti alla Rete Nazionale dei Laboratori istituita e coordinata dall'Istituto Superiore di Sanità.

In relazione, invece, all'effettuazione di ulteriori controlli REACH e CLP da realizzare in collaborazione con altri soggetti istituzionali competenti in materia (quali ad es. l'Agenzia delle Accise Dogane e Monopoli) potranno essere successivamente definite le modalità di attuazione della vigilanza attraverso specifici protocolli operativi, come previsto al punto 3.2 dell'Accordo in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 29.10.2009.

Alla luce di quanto sopra, con il presente provvedimento si propone alla Giunta Regionale di recepire il "*Piano Nazionale delle Attività di Controllo sui Prodotti Chimici Anno 2023*" e di approvare il "*Piano Regionale Controlli REACH e CLP - Anno 2023*" quale strumento programmatico di attuazione sul territorio regionale del relativo Piano nazionale, rispettivamente quali "**Allegato A**" e "**Allegato B**" al presente provvedimento, di cui costituiscono parte integrante e sostanziale.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

#### LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO il Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 che istituisce in ambito europeo il sistema REACH per la tutela della salute e per la protezione ambientale in riferimento alle sostanze chimiche e, in particolare, l'art. 125;

VISTO il Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008;

VISTO il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992 di riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

VISTO il Decreto Legge n.10 del 15.02.2007, convertito con modificazioni in Legge n. 46 del 06.04.2007, in particolare l'art. 5 bis per l'attuazione in ambito nazionale del sistema REACH;

VISTA la Legge Regionale n. 19 del 25.10.2016 concernente "*Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "azienda per il governo della sanità della regione del veneto - azienda zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle aziende ulss.*"

VISTO il Decreto del Ministero della Salute del 22.11.2007 riguardante gli adempimenti e le attività previsti dal Regolamento (CE) n. 1907/2006;

VISTO l'Accordo in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 29.10.2009 riguardante i controlli ufficiali e le relative linee di indirizzo per l'attuazione del Regolamento (CE) n. 1907/2006, in particolare i punti 3.1 e 3.2;

VISTO il D.P.C.M. del 12.01.2017 recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art. 1, comma 7, del D. Lgs. 30.12.1992 n. 502";

VISTO il Decreto del Ministero della Salute del 12.03.2019 "Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria" e, in particolare, l'Allegato I;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute dell'8.10.2019 di approvazione delle Linee guida per la conduzione dei controlli REACH e CLP di cui all'Allegato A, paragrafo 7 dell'Accordo in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 29.10.2009;

VISTA la D.G.R. n. 523 del 02.03.2010 "Adempimenti regionali per l'attuazione del sistema REACH (Registrazione, Valutazione, Autorizzazione e Restrizione delle sostanze chimiche). Individuazione dell'Autorità regionale competente e degli altri organismi di supporto";

VISTA la D.G.R. n. 582 del 20.05.2022 "Attività di vigilanza prevista dall'art. 125 del Regolamento (CE) 18.12.2006 n. 1907 in materia di REACH (Registrazione, Valutazione, Autorizzazione e Restrizione delle Sostanze Chimiche) e CLP (Classificazione, Etichettatura e Imballaggio). Approvazione del Piano Regionale Controlli REACH e CLP - Anno 2022";

VISTA la D.G.R. n. 1351 del 2.11.2022 di integrazione della D.G.R. n. 582 del 20.05.2022 in materia di controlli sui biocidi;

VISTO l'art. 2, comma 2, della Legge Regionale n. 54 del 31 dicembre 2012;

delibera

1. di approvare le premesse quale parte integrale e sostanziale del presente provvedimento;
2. di prendere atto e di recepire in ambito regionale il "Piano Nazionale delle Attività di Controllo sui Prodotti Chimici Anno 2023", contenuto nell' "**Allegato A**" al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
3. di approvare il "Piano Regionale Controlli REACH e CLP - Anno 2023" contenuto nell' "**Allegato B**" al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, relativo alla pianificazione generale dell'attività di vigilanza REACH e CLP di competenza delle Aziende U.L.S.S. del Veneto;
4. di stabilire che i Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende U.L.S.S. garantiscano l'effettuazione dell'attività prevista, per il tramite del personale incaricato, sulla base di una pianificazione che preveda tempi, risorse e personale specificatamente dedicati;
5. di disporre lo svolgimento da parte delle Aziende U.L.S.S. dei controlli che si rendessero necessari in materia di vigilanza REACH e CLP ulteriori rispetto a quelli previsti dal Piano di cui al punto 2., da realizzare attraverso la collaborazione con i soggetti istituzionali competenti in materia di vigilanza REACH e CLP;
6. di incaricare la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare e Veterinaria dell'esecuzione del presente atto e di fornire eventuali ulteriori indicazioni di dettaglio, sia in ordine alla necessaria informazione per garantire la puntuale e completa attuazione del "Piano Regionale Controlli REACH e CLP Anno 2023" di cui al punto 3., sia in relazione alla necessità di attuare particolari modalità di svolgimento dei controlli, affinché - nel rispetto dei criteri e dei principi stabiliti dal "Piano Nazionale delle Attività di Controllo sui Prodotti Chimici Anno 2023" e del sistema REACH e CLP in generale, sia garantita un'efficace attività di vigilanza REACH CLP nei singoli casi emergenti nel territorio regionale;
7. di incaricare il Direttore della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, di disporre con proprio atto le eventuali modifiche e integrazioni non sostanziali necessarie al "Piano Regionale Controlli REACH e CLP - Anno 2023" di cui al punto 3.;
8. di incaricare Azienda Zero del monitoraggio e della rendicontazione delle attività di cui al suddetto "Piano Regionale Controlli REACH e CLP - Anno 2023";
9. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
10. di pubblicare il presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione.