



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

OGGETTO: Recepimento dell'Accordo 29 ottobre 2009 tra Governo Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del Regolamento CE n. 1907/2006 sulla registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dalla PF Sanità Pubblica del Servizio Salute dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTA l'attestazione della copertura finanziaria di cui all'articolo 48 della legge regionale 11 dicembre 2001, n. 31;

VISTA la L.R. n.31 del 22/12/2009 contenente le disposizioni per la formazione del Bilancio annuale e pluriennale della Regione Marche (Legge Finanziaria 2010);

VISTA la L.R. n. 32 del 22/12/2009 di approvazione del Bilancio di previsione per l'anno 2010;

VISTA la D.G.R. n.2191 del 21/12/2009 di definizione del Programma Operativo Annuale 2010 (POA 2010) e successive modificazioni e/o integrazioni;

VISTA la D.G.R. n.133 del 01/02/2010 "art.6 della L.R. 31/2009";

VISTA la proposta del Dirigente del Servizio Salute che contiene il parere favorevole di cui all'articolo 16, comma 1, lettera d) della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1

DELIBERA

- di recepire l'ACCORDO tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni, in data 29 ottobre 2009, recante l'adozione del "sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del regolamento (CE) n. 1907/2006 del parlamento europeo e del consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)", che si allega quale parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;

- di individuare nella PF Sanità Pubblica del Servizio Salute della Regione Marche l'Autorità della Regione Marche competente per i controlli sul Regolamento (CE) n. 1907/2006 e sulla normativa inerente la classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi; per una prima



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

applicazione, tale Autorità Regionale si avvarrà del Gruppo Tecnico Regionale costituito con Decreto del Dirigente della PF Sanità Pubblica del 22/12/2009 n.43/SAP_04;

- di individuare nei Dipartimenti di Prevenzione delle Zone Territoriali dell'ASUR le articolazioni organizzative territoriali che esplicheranno, a regime, l'attività di vigilanza e controllo nell'ambito del territorio di competenza necessaria all'accertamento dell'osservanza alle norme del Regolamento (CE) n. 1907/2006 e del Regolamento (CE) n.1272/2008;
- di individuare nell'Agenzia Regionale per la Prevenzione e l'Ambiente della Regione Marche, la struttura territoriale che esplica l'attività di controllo analitico e prelievo di campioni ufficiali necessari all'accertamento dell'osservanza alle norme del Regolamento (CE) n. 1907/2006 e s.m.i e del Regolamento (CE) n.1272/2008 e s.m.i, unitamente ai centri di eccellenza interregionali o nazionali per l' eventuale assolvimento di determinate esigenze analitiche;
- che gli oneri derivanti dall'attuazione dell'accordo 29 ottobre 2009 per l'attuazione del Regolamento CE n. 1907/2006 e del Regolamento (CE) n.1272/2008 pari a € 100.000,00 (centomila) facciano carico al capitolo di bilancio anno 2010 n. 52803106 denominato: "Sostegno alle funzioni di interfaccia tra le Regioni e le Province Autonome e il Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie", correlato al capitolo di entrata n. 20108041/10 (rif.to accertamento n. 3267);
- di impegnare con successivi atti del Dirigente della PF Sanità Pubblica la somma di € 100.000,00 (centomila) di cui sopra.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Dott.ssa Elisa Moroni

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

Dott. Gian Mario Spacca



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

La Legge 23 dicembre 1978, n.833 e successive modifiche e integrazioni recante l'Istituzione del servizio sanitario nazionale, all'art. 7 lettera c) delega alle Regioni l'esercizio delle funzioni amministrative concernenti i controlli sulla produzione, detenzione, commercio e impiego di tutte le sostanze pericolose.

La Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 29 ottobre 2009, ha sancito l'accordo 23 dicembre 2009 Area Ambiente Sicurezza Energia Qualità Sicurezza (Gazzetta Ufficiale n. 285 del 7 dicembre 2009) per la programmazione e l'organizzazione dei controlli ufficiali e le relative linee di indirizzo, inerenti l'attuazione del Regolamento CE 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).

Il Decreto Legislativo 28 luglio 2008, n. 145, reca l'"attuazione della direttiva n.2006/121/CE che modifica la direttiva 67/548/CEE, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari, ed amministrative in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose, per adattare al regolamento (CE) n. 1907/2006 del 18 dicembre 2006".

Il Decreto Legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, reca l' «attuazione della direttiva n.92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose», e successive modificazioni ed integrazioni.

Il Decreto Legislativo 14 marzo 2003, n. 65, reca l'«Attuazione delle direttive n. 1999/45/CE e n. 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modificazioni ed integrazioni.

La circolare del 7 gennaio 2004 del Ministro della salute pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 70, del 24 marzo 2004, reca «indicazioni esplicative per l'applicazione del decreto legislativo del 14 marzo 2003, n. 65».

Il Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concerne «la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE».

Il decreto 22 novembre 2007 del Ministro della salute, ed in particolare il paragrafo 3 dell'allegato I, reca «Piano di attività e utilizzo delle risorse finanziarie di cui all'articolo 5-bis del decreto-legge 15 febbraio 2007,



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

n. 10, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 6 aprile 2007, n. 46, riguardante gli adempimenti previsti dal regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)».

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

Il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, è relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006.

Il regolamento (CE) n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009, reca modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del 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.

Il decreto Legislativo 14 settembre 2009, n.133, reca disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento (CE) n.1907/2006 e stabilisce i principi ed i requisiti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche.

Il Ministero della Salute con nota prot. n. 32057 del 14.07.2009 ha comunicato alla Regione Marche che, conformemente a quanto concordato tra lo stesso ed il Coordinamento degli Assessori alla Salute, con Decreto del Direttore della Direzione Generale della Prevenzione sanitaria del 19.12.2008 è stata assegnata alla Regione Marche la somma di Euro 193.457,00 quale quota spettante, relativamente all'esercizio finanziario 2008, per il programma "Sostegno alle funzioni di interfaccia tra le Regioni e le Province Autonome e il Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie".

Tra le aree individuate, ai fini dell'utilizzo del finanziamento di cui sopra, è stata identificata quella della implementazione a livello regionale del regolamento REACH".

In data 28.09.2009 – prot. n. 547112 – la Regione Marche ha trasmesso al Ministero della Salute l'atto di adesione al programma di cui sopra e in data 25.11.2009 – prot. n. 669435 – ha trasmesso, tralaltro, l'elaborato del progetto "implementazione a livello regionale del regolamento REACH", a cui ha destinato parte del finanziamento per un importo pari ad Euro 100.000,00.

Tale finanziamento per l'implementazione del REACH, facente parte del complessivo finanziamento di Euro 193.457,00, è stato iscritto, con DGR 1742 del 26.10.2009, al capitolo di bilancio n. 52803106, correlato al capitolo di entrata n. 20108041, dal titolo "Sostegno alle funzioni di interfaccia tra le Regioni e le Province Autonome e il Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie".

La Regione Marche, relativamente al Sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del Regolamento REACH, intende recepire integralmente l'accordo del 29.10.2009; tale Accordo



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

prevede che i controlli siano eseguiti in base alle disposizioni di cui al paragrafo 3 dell'allegato I del decreto 22 novembre 2007 del Ministro della Salute e riguardano tutte le fasi della catena di approvvigionamento dalla fabbricazione o importazione, all'uso, alla distribuzione, all'immissione sul mercato della sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo.

Considerato che entro 90 giorni dalla pubblicazione dell'Accordo, avvenuta il 07.12.2009, le Regioni e le Province autonome, nell'ambito della propria organizzazione e legislazione, devono individuare l'Autorità per i controlli sul REACH e le articolazioni organizzative territoriali che effettuano il controllo e devono darne contestualmente comunicazione all'Autorità competente nazionale,

si rileva l'urgenza e pertanto si propone:

- di recepire l'ACCORDO tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni, in data 29 ottobre 2009, recante l'adozione del "sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del regolamento (CE) n. 1907/2006 del parlamento europeo e del consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)", che si allega quale parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
- di individuare nella PF Sanità Pubblica del Servizio Salute della Regione Marche l' Autorità della Regione Marche competente per i controlli sul Regolamento (CE) n. 1907/2006 e sulla normativa inerente la classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi; per una prima applicazione, tale Autorità Regionale si avvarrà del Gruppo Tecnico Regionale costituito con Decreto del Dirigente della PF Sanità Pubblica del 22/12/2009 n.43/SAP_04;
- di individuare nei Dipartimenti di Prevenzione delle Zone Territoriali dell'ASUR le articolazioni organizzative territoriali che esplicheranno, a regime, l'attività di vigilanza e controllo nell'ambito del territorio di competenza necessaria all'accertamento dell'osservanza alle norme del Regolamento (CE) n. 1907/2006 e del Regolamento (CE) n.1272/2008;
- di individuare nell'Agenzia Regionale per la Prevenzione e l'Ambiente della Regione Marche, la struttura territoriale che esplica l'attività di controllo analitico e prelievo di campioni ufficiali necessari all'accertamento dell'osservanza alle norme del Regolamento (CE) n. 1907/2006 e s.m.i e del Regolamento (CE) n.1272/2008 e s.m.i, unitamente ai centri di eccellenza interregionali o nazionali per l' eventuale assolvimento di determinate esigenze analitiche;
- che gli oneri derivanti dall'attuazione dell'accordo 29 ottobre 2009 per l'attuazione del Regolamento CE n. 1907/2006 e del Regolamento (CE) n.1272/2008 pari a € 100.000,00 (centomila) facciano carico al capitolo di bilancio anno 2010 n. 52803106 denominato: "Sostegno alle funzioni di interfaccia tra le Regioni e



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

le Province Autonome e il Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie", correlato al capitolo di entrata n. 20108041/10 (rif.to accertamento n. 3267);

- di impegnare con successivi atti del Dirigente della PF Sanità Pubblica la somma di € 100.000,00 (centomila) di cui sopra.
- di adottare il presente atto.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Dott. Patrizio Bacchetta

Posizione di Funzione Sanità Pubblica

VISTO

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

Dr. Giuliano Tagliavento



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ATTESTAZIONE DELLA COPERTURA FINANZIARIA

Si attesta la copertura finanziaria della somma pari a € 100.000,00 (centomila) con riferimento alla disponibilità esistente sul capitolo di bilancio anno 2010 n. n. 52803106 denominato: "Sostegno alle funzioni di interfaccia tra le Regioni e le Province Autonome e il Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie".

IL RESPONSABILE

Dott.ssa Anna Elisa Tonucci

PROPOSTA E PARERE DEL DIRIGENTE DEL SERVIZIO SALUTE

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e ne propone l'adozione alla Giunta regionale.

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

Dr. Carmine Ruta

La presente deliberazione si compone di n.15 pagine, di cui n. 7 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Dott.ssa Elisa Moroni



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Allegato

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del regolamento CE n. 1907 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).

Rep. n. 181/CSR del 29/10/2009

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

Nell'odierna seduta del 29 ottobre 2009

SANCISCE ACCORDO

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

La programmazione e l'organizzazione dei controlli ufficiali, di seguito «controlli» e le relative linee di indirizzo inerenti l'attuazione del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/1105/CE e 2000/21/CE, di seguito «regolamento REACH», sono disciplinate in conformità delle disposizioni contenute nell'allegato A, parte integrante del presente accordo e nel rispetto della normativa concernente la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele .

ALLEGATO A

1 -DEFINIZIONI

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

1.2 Ai fini del presente regolamento, si intende per :

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

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

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

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



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

2 -OBBLIGHI GENERALI

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

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

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

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

3 -LE AUTORITÀ PREPOSTE ALLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO

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

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

3.3 Entro 90 giorni dalla pubblicazione del presente Accordo, le regioni e le province autonome, nell'ambito della propria organizzazione e legislazione, individuano l'Autorità per i controlli sul REACH e le articolazioni organizzative territoriali che effettuano il controllo e ne danno contestualmente comunicazione all'Autorità competente nazionale .

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

3.5 Il Corpo ispettivo centrale può condurre attività di controllo di tipo sussidiario per conto delle regioni e delle province autonome che ne facciano esplicita richiesta all'Autorità competente nazionale nonché su indicazione della citata Autorità competente nazionale . Inoltre, il suddetto Corpo ispettivo centrale può effettuare visite congiunte con le unità ispettive di altri Stati membri dell'Unione europea con la partecipazione delle Autorità per i controlli sul REACH delle regioni e delle province autonome e delle articolazioni organizzative di cui al punto 3 del presente paragrafo.

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



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

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

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

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

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

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

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

5 -PERSONALE CHE ESEGUE I CONTROLLI

5.1 Il personale che effettua i controlli è libero da qualsiasi conflitto di interesse attuale e pregresso, diretto ed indiretto, concernente l'unità oggetto dell'attività di controllo e rispetta gli obblighi di riservatezza relativamente alle informazioni acquisite, in conformità alle normativa vigente in materia.

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

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



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

6 -PROGRAMMAZIONE DEL CONTROLLO

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

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

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

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

6.3 Il piano nazionale contiene almeno le seguenti informazioni :

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

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



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

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

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

7 -LINEE GUIDA PER L'ATTIVITA' DI CONTROLLO

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

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

- a) criteri di verifica e modalità di esecuzione delle attività di controllo, indicate al paragrafo 2, punto 3, in relazione al punto della catena di approvvigionamento della sostanza oggetto del controllo ;
- b) utilizzo del sistema interattivo di cui al paragrafo 10 ;
- c) modalità di adozione dei correttivi eventualmente necessari, ivi comprese le azioni di follow up ;
- d) modalità di coordinamento delle ispezioni se svolte da più Autorità ;
- e) modalità di condivisione dei risultati delle ispezioni con le altre Autorità competenti, a livello nazionale o regionale
- f) modalità per la redazione delle relazioni inerenti gli esiti dei controlli e della comunicazione delle stesse al soggetto controllato ed eventualmente, tutto o in parte, al pubblico ;
- g) modalità di registrazione e conservazione delle relazioni del controllo ufficiale ;
- h) indicatori di performance e verifica dell'omogeneità delle attività di controllo ;
- i) modalità di aggiornamento delle linee
- l) modalità di applicazione delle sanzioni
- m) format delle risultanze delle attività di controllo di cui al paragrafo 6, punti 4 e 5

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

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

8 -ATTIVITA' DI CONTROLLO

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

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



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

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

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

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

9 -CAMPIONAMENTI ED ANALISI

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

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

10 -RETE DEI LABORATORI A SUPPORTO DELLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO

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

10.2 L'individuazione dei laboratori di cui al punto precedente avviene in base alle indicazioni provenienti dal suddetto piano nazionale di cui al punto 6 .1, lettera a).

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



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

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

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

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

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

11 -SISTEMA INTERATTIVO

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

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