



ALLEGATO B alla Dgr n. 736 del 27 maggio 2016

PIANO REGIONALE DI CONTROLLO UFFICIALE REACH ANNO 2016

Il “Piano Regionale di Controllo ufficiale REACH” nella Regione del Veneto per l'anno 2016 è attuato, nel rispetto del “Piano nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici - anno 2016”, da parte delle Aziende ULSS e dell'ARPAV competenti per territorio, nell'ambito di un coordinamento a livello provinciale, in accordo con l'Autorità Competente Regionale REACH Azienda ULSS n. 10 “Veneto Orientale”.

Al fine di garantire l'applicazione del Piano Nazionale citato, nel corso del 2016, sul territorio della Regione del Veneto viene prevista:

1. l'effettuazione di almeno **17** (diciassette) controlli eseguiti presso altrettante imprese di produzione, importazione, utilizzo e commercializzazione, secondo le metodologie dei Progetti REACH en-force e del secondo Progetto pilota adottato dal forum dell'ECHA per la verifica del rispetto degli obblighi in materia di autorizzazione.
I contenuti del Progetto pilota sono evidenziati nel Manuale del Secondo Progetto Pilota del Forum in materia di autorizzazione, fornito agli ispettori REACH per il tramite del Comitato Tecnico Regionale di Coordinamento REACH di cui al Decreto Dirigente Sezione Prevenzione e Sanità Pubblica n. 4 del 23.2.2016, coordinamento assicurato dall'AULSS n. 10.
2. l'effettuazione di **7** (sette) controlli di sostanze soggette a restrizioni, di cui all'All. XVII del Regolamento REACH, eseguiti presso altrettante imprese di produzione, importazione, utilizzo e commercializzazione, secondo i criteri riportati nel Manuale del Progetto REF 4 adottato dal forum dell'ECHA, fornito agli ispettori Reach. Le verifiche saranno integrate da controlli analitici.
3. l'effettuazione di **10** (dieci) controlli in attuazione della DGR n. 1891 del 23 dicembre 2015 “Attività di vigilanza delle Aziende ULSS, nell'ambito del sistema regionale REACH (Registrazione, valutazione, Autorizzazione e Restrizione delle sostanze chimiche), per la verifica, presso le imprese per la lavorazione del vetro, dell'utilizzo del "triossido di diarsenico”.
4. l'effettuazione di altri controlli, il cui svolgimento sarà coordinato dall'Autorità Competente Regionale REACH Azienda ULSS n. 10 “Veneto Orientale”, attraverso il coinvolgimento delle Aziende ULSS interessate. In particolare è previsto un progetto di verifica secondo i criteri definiti dal Regolamento REACH per quanto concerne l'uso delle sostanze PFAS presso il territorio delle AULSS n. 5 – n. 6 – n. 17 – n. 20 e n. 21, secondo le evidenze emerse negli incontri del 15/02/2016; del 10/03/2016; del 14/04/2016, del 10/05/2016 e dalla relazione protocollo n.86869 di ARPAV consegnata alla scrivente in data 15/02/2016.

Oltre alle indicazioni del citato “Piano Nazionale delle attività di controllo 2016”, gli elementi da considerare per le azioni di accertamento da effettuare in ambito regionale sono quelle previste dall'art. 125 del Reg.(CE) n. 1907/2006, del D.M. della Salute 22.11.2007 e, in ambito regionale, dal documento “Attività di vigilanza REACH”, approvato con DGR n. 2019 del 29.11.2011.

1. ATTIVITÀ DI CONTROLLO ESEGUITA MEDIANTE METODOLOGIE PROGETTI REACH**EN-FORCE E PROGETTO PILOTA ADOTTATO DAL FORUM DELL'ECHA****1.1 Metodi di individuazione delle imprese****1.1.1 Il "target group"**

Le imprese rientranti nei controlli da effettuare sono quelle appartenenti alla filiera di approvvigionamento:

- sostanze chimiche in quanto tali o presenti in miscele o articoli in settori di particolare rilievo, sia in termini quantitativi che di rilevanza tossicologica, nella produzione territoriale;
- sostanze in quanto tali o presenti in miscele o articoli, di cui agli Allegati XIV e XVII del REACH;
- prodotti fitosanitari (codice NACE 20.2);
- prodotti cosmetici non allo stadio di prodotti finito (codici NACE 20.4 e 20.5);
- prodotti detergenti e deodoranti per l'ambiente (codici NACE 20.4 e 20.5).

1.1.2 I Criteri di priorità nella selezione delle imprese

Le imprese da selezionare per l'effettuazione dei controlli sono:

- imprese individuate dalla Autorità Competente nazionale (di seguito «AC nazionale») secondo le informazioni fornite dall'ECHA;
- imprese individuate dalla AC nazionale tramite consultazione dell'Archivio Preparati Pericolosi dell'ISS;
- imprese soggette agli obblighi di cui al D. Lgs 105/2015;
- imprese in possesso di autorizzazione integrata ambientale, di cui art. 29 del D. Lgs. 152/06;
- imprese con evidenze formali e oggettive, che depongono per una non corretta valutazione e gestione delle sostanze chimiche in ambienti di vita e di lavoro.

1.1.3 Le fonti utilizzabili per l'individuazione delle imprese da sottoporre a controllo

Saranno utilizzate le seguenti fonti al fine di individuare le imprese da controllare:

- elenco imprese trasmesse dall'AC nazionale;
- portale RIPE / PD NEA;
- data base Regionali, ASL e Agenzie Regionali per la Protezione Ambientale;
- registro imprese delle Camere di Commercio;
- indicazioni provenienti dai Centri antiveleni (CAV);
- flussi informativi INAIL - Regioni;
- elenco imprese fornite dalla Agenzia delle Dogane.

1.2 I soggetti che procedono alla consultazione della banca dati e quindi all'individuazione delle imprese da controllare

I RIPE User sono i soggetti che, appartenenti alle Aziende ULSS e all'ARPAV, sono stati designati rispettivamente dai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione e dalla Direzione Generale di ARPAV ed hanno partecipato al workshop per Ispettori REACH svoltosi a Milano il 18.2.2016. Tali soggetti sono consegnatari dei "token" affinché, attraverso l'accesso al Portale dell'ECHA, possano ottenere dati ed informazioni utili per lo svolgimento del controllo. Pertanto i RIPE User individueranno le imprese da sottoporre al controllo, sulla base dei criteri fissati dai Protocolli REACH per l'anno 2016 di cui ai punti 1.1.2 e 1.1.3 del presente documento.

1.3 Tipologia di sostanze verso cui orientare il controllo

Saranno oggetto del controllo:

- sostanze in quanto tali o contenute in miscele o articoli, classificate come cancerogene, mutagene, reprotossiche, sensibilizzanti o identificate ai sensi dell'articolo 59 del regolamento REACH (<http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>, SVHC e allegato XIV), o individuate nell'ambito delle restrizioni di cui all'allegato XVII del regolamento REACH;
- sostanze potenzialmente presenti in articoli destinati al consumatore finale, con particolare attenzione alle categorie più sensibili quali ad esempio lattanti, bambini, adolescenti, donne in gravidanza e/o destinati ad essere utilizzati da un elevato numero di persone;
- sostanze potenzialmente presenti in processi industriali largamente diffusi nel territorio.

1.4 Obiettivi del controllo

Facendo riferimento alle metodologie proposte nei Progetti REF e Progetti pilota adottati dal Forum dell'ECHA, i controlli in materia di REACH e CLP consisteranno in:

- verifica della conformità con gli obblighi di autorizzazione;
- verifica degli obblighi di restrizione;
- verifica degli obblighi di pre-registrazione e registrazione delle sostanze in quanto tali o in quanto contenute in miscele (Titolo II Reg. REACH);
- verifica della comunicazione all'interno della catena di approvvigionamento (Titolo IV Reg. REACH);
- verifica della conformità delle SDS (Allegato II al Reg. REACH, come modificato dal Reg. 2015/830);
- verifica degli obblighi generali di classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele (Reg. CLP: fatto salvo le disposizioni transitorie di cui all'articolo 61, paragrafo 4. secondo periodo del medesimo Reg. CLP);
- verifica degli obblighi di notifica all'ECHA (art. 40 Reg. CLP);
- verifica della conformità con gli obblighi di conservazione delle informazioni (art. 36 Reg. REACH e art. 49 Reg. CLP).

1.5 Quantificazione numerica dei controlli

Saranno effettuati complessivamente in ambito regionale, anche attraverso accordi tra le Aziende ULSS dello stessa area provinciale :

A) n. **27** controlli (relativamente al Progetto Pilota, adottato dal Forum dell'ECHA per la verifica degli obblighi in materia di autorizzazioni .

Questi controlli sono così suddivisi :

A1) - n. **17** verifiche, una in ciascuna Aziende ULSS in cui è presente almeno una impresa segnalata dall'Autorità Nazionale Competente REACH.

In questo caso, poiché l'individuazione delle imprese è direttamente collegato alle indicazioni provenienti dall'Autorità Competente Nazionale REACH, i controlli saranno svolti dalle seguenti Aziende ULSS in relazione all'ubicazione delle stesse imprese:

- Aziende ULSS n. 1 – Belluno ;
- Azienda ULSS n. 3 - Bassano del Grappa;
- Azienda ULSS n. 4 - “Alto Vicentino”;
- Azienda ULSS n. 5 - “Ovest Vicentino”;
- Azienda ULSS n. 6 - Vicenza;
- Azienda ULSS n. 7 - Pieve di Soligo;
- Azienda ULSS n. 8 - Asolo ;

- Azienda ULSS n. 9 - Treviso;
- Azienda ULSS n. 10 - “Veneto Orientale”;
- Azienda ULSS n. 13 – Mirano;
- Azienda ULSS n. 15 - Alta Padovana;
- Azienda ULSS n. 16 – Padova;
- Azienda ULSS n. 17 – Monselice;
- Azienda ULSS n. 18 – Rovigo;
- Azienda ULSS n. 20 – Verona;
- Azienda ULSS n. 21 – Legnago;
- Azienda ULSS n. 22 – Bussolengo.

Nel caso che, da una valutazione della situazione locale, si ritenesse non adeguato il controllo sulla base delle indicazioni dall’Autorità Competente Nazionale REACH , si accederà ad altra impresa rilevante ai fini del Regolamento REACH, concordandola con l’Autorità Competente Regionale REACH - Azienda ULSS n. 10.

A2) - n. **10** verifiche, in relazione all’ accertamento sull’ utilizzo di Triossido di diarsenico nelle vetriere , di cui alla D. G. R. n. 1891 del 23 dicembre 2015 (Attività di vigilanza delle Aziende ULSS, nell’ambito del sistema regionale REACH (Registrazione, valutazione, Autorizzazione e Restrizione delle sostanze chimiche), per la verifica, presso le imprese per la lavorazione del vetro, dell’utilizzo del "triossido di diarsenico", sostanza vietata dal 21.5.2015. nelle Aziende ULSS sottoelencate :

- Azienda ULSS n. 9 - Treviso almeno 2
- Azienda ULSS n. 12 - Veneziana almeno 6
- Azienda ULSS n. 13 - Mirano almeno 1
- Azienda ULSS n. 15 - Alta Padovana almeno 1

B) n. **7** controlli relativamente ai Progetti REACH En-Force 4 , uno in ciascuna provincia, secondo le scelte del coordinamento provinciale dei Dipartimenti di Prevenzione sulla base delle indicazioni provenienti dall’Autorità Competente Nazionale REACH.

1.6 I soggetti che effettuano il controllo

Nei mesi di maggio e giugno 2013 è stata realizzata in ambito regionale la FASE 3 dell’iniziativa di formazione prevista con DGR n. 3461 del 30.12.2010 (“Progetto Regionale REACH”).

Tale attività formativa si è svolta presso il Dipartimento di Scienze Ambientali, Informatica e Statistica dell’Università Cà Foscari di Venezia con l’obiettivo di disporre di personale di Aziende ULSS e dell’ARPAV in grado di assumere il ruolo di ispettori REACH.

Pertanto l’iniziativa di formazione è stata rivolta ad un numero selezionato di operatori dei Dipartimenti di Prevenzione di tutte le Aziende ULSS e dell’ARPAV per un totale di **58** frequentanti il corso (**47** operatori delle Aziende ULSS e **11** operatori dell’ARPAV).

Il personale suddetto potrà quindi essere impiegato nell’attività di vigilanza REACH di cui al “Piano di Controllo ufficiale REACH – Anno 2016”.

1.7 Scadenze temporali

I tempi di effettuazione dei controlli e di presentazione della relativa rendicontazione sono:

- entro il **30 giugno 2016** saranno effettuate le ispezioni relative al Progetto pilota (**in numero di 27**) sull'autorizzazione. Conseguentemente, entro il **10 luglio 2016**, l'Autorità Competente Regionale REACH - Azienda ULSS n. 10 "Veneto Orientale" - trasmetterà all'Autorità Competente Nazionale REACH (Ministero della Salute – Direzione Generale Prevenzione) – previa informativa alla Sezione Regionale Prevenzione Sanità Pubblica sui risultati conseguiti - il Rapporto delle attività di controllo condotte nel rispetto dei criteri definiti dal Forum dell'ECHA per il secondo Progetto pilota autorizzazione, redatto nel formato elettronico prodotto dal Forum dell'ECHA. ;

- entro il **31 dicembre 2016**, verranno effettuate le ispezioni in applicazione del Progetto REACH en-force 4 (**in numero di 7**), ed eventuali altre verifiche richieste da esigenze particolari, come indicato a pagina 1. Conseguentemente entro il **28 febbraio 2017**, l'Autorità Competente Regionale REACH Azienda ULSS n. 10 "Veneto Orientale" trasmette all'AC nazionale il rapporto delle attività di controllo condotte nel rispetto dei criteri definiti dal Forum dell'ECHA per il progetto REF-4, redatto nel formato elettronico prodotto dal Forum dell'ECHA. Inoltre, nel caso che siano stati portati a termine anche altri controlli richiesti da esigenze particolari, verrà trasmesso il relativo rapporto di attività redatto secondo il formato tecnico predisposto dalla medesima AC nazionale.

2. ATTIVITÀ DI CONTROLLO ANALITICO

Il numero dei controlli analitici verrà individuato con provvedimento dell'Autorità competente REACH – AULSS n. 10 "Veneto Orientale" – in accordo con ARPAV, e comunicato alle Aziende ULSS e per conoscenza alla Sezione Regionale Prevenzione e Sanità Pubblica. L'autorità Regionale comunicherà il numero dei controlli analitici programmati direttamente all'Autorità competente Nazionale.

2.1 - Metodi di individuazione delle imprese

2.1.1 Target group

- Imprese appartenenti alla filiera di approvvigionamento per i settori riportati nella **Tabella 1 (sotto riportata)**, limitatamente alle restrizioni di cui all'All. XVII Reg. REACH;
- Imprese che fabbricano e/o importano sostanze soggette ad autorizzazione di cui all'ali. XIV del regolamento REACH.

Tabella 1: Schema individuazione target per il controllo delle restrizioni			
Settore	NACE	Sostanza- voce Allegato XVII REACH	Matrici/prodotti
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.
Plastiche, e gomma e articoli in plastica	20.1; 21.20; 22.2	Cd-23	Polimeri organici sintetici di cui alla voce 23. 1.
Giocattoli	32.4	Ftalati-51	Giocattoli, articoli di puericoltura, articoli tessili e in pelle.
Colle, adesivi sintetici	20.52 e 20.3	Cloroformio-32 Toluene-48 Benzene-5	Colle, adesivi sintetici.
Vernici	20.3	Toluene-48	Vernici spray.
Fabbricazione di prodotti chimici	j 20	Triclorobenzene-49	Sostanze e miscele.
Metallurgia; fabbricazione di macchinari e autoveicoli	24; 28; 29	Amianto-6	Articoli.

2.1.2 Criteri di priorità nella selezione delle imprese

- Imprese soggette agli obblighi di cui al D. Lgs 105/2015;
- Imprese in possesso di autorizzazione integrata ambientale di cui art. 29 D.Lgs 152/06;
- Imprese di rilevanza in rapporto al contesto territoriale;
- Imprese individuate dalla AC nazionale secondo le informazioni fornite dall'ECHA;
- Imprese individuate dalla AC nazionale tramite consultazione dell'Archivio Preparati Pericolosi dell'ISS.

2.1.3 - Fonti utilizzabili per l'individuazione delle imprese da sottoporre a controllo

- portale RIPE/PD NEA;
- data base Aziende ULSS e Agenzie Regionali/Provinciali per la Protezione Ambientale;
- registro imprese delle Camere di Commercio;
- indicazioni provenienti dai Centri antiveneni (CAV);
- flussi informativi EMAIL - Regioni;
- elenco imprese trasmesse dall'AC nazionale;
- elenco imprese fornite dalla Agenzia delle Dogane.

2.2 Tipologia di sostanze verso cui orientare il controllo

- Sostanze chimiche in quanto tali o contenute in miscele o in articoli soggette a restrizioni - di cui all'Allegato XVII Reg. REACH - (**tabella 1**);
- Sostanze chimiche in quanto tali o contenute in miscele o in articoli scelte in base alla pericolosità per la salute e l'ambiente (es CMR, sensibilizzanti respiratori, pericolose per l'ambiente, PBT/vPvB) e ai quantitativi.

2.3- Obiettivi del controllo

- Verifica della conformità con gli obblighi di autorizzazione e restrizione (di cui ai Titoli VII e VIII Reg. REACH).

2.4- Modalità di rendicontazione dei controlli analitici

Entro **il 10 luglio 2016**, le Regioni e PA che aderiscono al secondo progetto pilota sull'autorizzazione trasmettono AC nazionale gli esiti dei controlli analitici effettuati entro il 30 giugno 2016 e redatti secondo indicazioni del Forum dell'ECHA.

Entro e non oltre **il 28 febbraio 2017** le Regioni e PA trasmettono all'AC nazionale il rapporto delle attività di controllo condotte nel rispetto dei criteri definiti dal Forum dell'ECHA per il progetto REF-4, redatto nel formato elettronico prodotto dal Forum dell'ECHA.

Entro **il 28 febbraio 2017**, le Regioni e le PA trasmettono all'AC nazionale le risultanze delle attività di controllo analitico di cui al presente piano ed effettuate entro **il 31 dicembre 2016** redatte secondo il format tecnico predisposto dalla medesima AC nazionale.

3. Attività di indagine

Le Autorità per i controlli REACH delle Regioni e PA di cui al paragrafo 3.3 dell'Accordo Stato-Regioni del 29 Ottobre 2009 (Rep. Atti n. 181/CSR), d'intesa con l'Autorità per i controlli in materia di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e miscele, laddove diversa, danno riscontro per l'anno 2016 alle richieste eventualmente avanzate dall'AC nazionale, anche su segnalazione ECHA o di altri Stati membri, e/o da un'Autorità per i controlli afferente ad altra Regione/Provincia autonoma, nei limiti delle risorse umane e strumentali disponibili e compatibilmente con le attività di controllo già programmate.

4. Indirizzi metodologici per la conduzione delle attività di controllo

- a. In presenza di un sistema informatizzato nelle imprese per l'associazione sostanza-status di (pre)-registrazione, si ritiene opportuno ricorrere a controlli a campione.
- b. Qualora si tratti di produzioni/importazioni multiple e complesse di sostanze e miscele, si predilige la valutazione a campione di sostanze o miscele classificate come CMR, sensibilizzanti respiratori, pericolose per l'ambiente e PBT/vPvB.
- c. La valutazione dei dati quantitativi di fabbricazione e importazione può tenere conto delle autodichiarazioni del rappresentante legale dell'impresa; in alternativa è possibile eseguire un controllo a campione sull'attendibilità del sistema di gestione riguardante la registrazione dei quantitativi fabbricati e/o importati.
- d. Le tecniche di controllo da utilizzare per l'esecuzione del controllo ufficiale sono quelle indicate al paragrafo 1.2 dell'Accordo Stato-Regioni del 29 Ottobre 2009 (Rep. Atti n. 181/CSR); per le attività previste nel presente Piano si indica come tecnica preferenziale quella dell'ispezione che si avvale anche di esami documentali pre- e post- l'attività in campo.
- e. Le ispezioni sono condotte da personale corrispondente a quello indicato al paragrafo 5 dell'accordo di Conferenza Stato-Regioni del 29 Ottobre 2009 (Rep. Atti n. 181/CSR) formato negli specifici corsi istituzionali.

- f. Con l'obiettivo di condurre un esame documentale efficace e facilitare così la fase del controllo mediante ispezione, si considera opportuno integrare le informazioni raccolte ed elaborate tramite gli strumenti per l'individuazione delle imprese da sottoporre al controllo, con le risultanze del questionario pre-ispettivo predisposto dall'AC nazionale .
- g. Le attività di campionamento ed analisi di sostanze, miscele e articoli, di cui al presente Piano sono condotte in linea con quanto stabilito dall'Accordo tra lo Stato, le Regioni e le PA riguardante il protocollo tecnico nazionale per la rete dei laboratori e le attività di campionamento ed analisi di sostanze, miscele e articoli (Rep. Atti n.88/CSR del 7 maggio 2015) e secondo le ulteriori indicazioni di cui all'allegato 1 del Piano Nazionale REACH.

In fase di ispezione, si evidenzia l'utilità di una azione integrata tra Servizio Sanitario Regionale e Laboratori di controllo di cui all'Accordo Stato Regioni del 7 maggio 2015 (Rep. Atti n.88/CSR).