

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 853 del 13 giugno 2017

Attività di vigilanza prevista dall'art. 125 del Reg. (CE) 18.12.2006 n. 1907 in materia di REACH (Registrazione, Valutazione, Autorizzazione, e Restrizione, delle sostanze Chimiche), anno 2017. Presa d'atto in ambito regionale del "Piano Nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici - Anno 2017" ed approvazione del "Piano Regionale Controlli REACH - Anno 2017".

[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 2017" di cui alla nota Ministero della Salute n. 10162-P del 30.03.2017, si individua l'assetto organizzativo delle Aziende ULSS per l'effettuazione dei controlli e si approva il "Piano Regionale Controlli REACH Anno 2017", affinché le stesse Aziende ULSS del Veneto possano svolgere nel 2017 l'attività di controllo di cui all'art. 125 del Reg. (CE) 18.12.2006 n. 1907 sul territorio regionale. La Deliberazione non comporta impegno di spesa a carico del bilancio regionale.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

Il Reg. (CE) n. 1907/2006, del Parlamento e del Consiglio, ha prefigurato in ambito europeo il sistema REACH (Registrazione, Valutazione, Autorizzazione, e Restrizione delle sostanze Chimiche), per la tutela della salute e per la protezione ambientale in riferimento alle sostanze chimiche prodotte e commercializzate all'interno dell'Unione Europea (U.E.).

Il complesso ed organizzato intervento REACH - facente capo all'ECHA (Agenzia Europea per le sostanze chimiche) - è 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'U.E.

Il successivo Reg. (CE) n. 1272/2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP), abrogando le Direttive n. 67/548/CEE e n. 1999/45/CE, ha modificato ed integrato le disposizioni di cui al Reg. (CE) n. 1907/2006 suddetto.

Le disposizioni nazionali attuative del sistema REACH sono state sostanzialmente adottate con la L. 6. 4.2007 n. 46 "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 mediante l'istituzione dell'Autorità competente nazionale REACH, insediata presso il Ministero della Salute.

Con il successivo D.M. Salute 22.11.2007 sono state quindi indicate le attività necessarie alla realizzazione degli adempimenti previsti dal Reg. (CE) n. 1907/2006 e, mediante l'Accordo Stato-Regioni-PP.AA. del 29.10.2009, sono stati definiti criteri e modalità di svolgimento dell'attività di vigilanza REACH sul territorio nazionale, attività prevista dall'art. 125 del citato Reg. (CE) n. 1907/2006.

Nel rispetto delle indicazioni provenienti dall'ECHA e dal Ministero della Salute, l'attività di vigilanza REACH in ambito regionale si è svolta, negli anni dal 2011 al 2015, sulla base del Piano nazionale di controllo e sulla scorta degli indirizzi di cui all'Accordo Stato-Regioni-PP.AA del 29.10.2009 in materia di vigilanza REACH.

L'attività di vigilanza REACH in ambito regionale è stata realizzata con riferimento al documento "Attività di vigilanza REACH", approvato con DGR n. 2019 del 29.11.2011 e contenente linee guida, criteri e strumenti operativi per lo svolgimento dell'attività di vigilanza REACH sul territorio regionale.

Nel corso degli anni, attraverso l'attività di supporto del "Nucleo di esperti" delle Aziende ULSS e dell'ARPAV, precedentemente formati a livello nazionale, sono state progressivamente consolidate le competenze affinché le Aziende ULSS siano in grado di svolgere autonomamente l'attività di controllo sul territorio regionale. È stata, in tal senso, rinforzata la presenza del team di Ispettori REACH attraverso la realizzazione, nell'ambito del Programma "Informazione, coordinamento ed azione del sistema regionale REACH", di eventi formativi specificamente dedicati e mediante la condivisione a livello

regionale di problematiche riguardanti le procedure da seguire in relazione alla tutela della salute in riferimento al rischio chimico. A riguardo, si ricordano anche gli incontri a cadenza mensile dei RIPE users, svoltisi nel corrente anno presso la Direzione Regionale Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria con la finalità di approfondire le problematiche emergenti, in relazione alla corretta attuazione del Regolamento REACH sul territorio regionale.

Quindi, in attuazione della DGR n. 736 del 27.5.2016, si è conclusa in ambito regionale anche l'attività di vigilanza REACH 2016 e - a cura dell'ex Azienda ULSS n. 10 "Veneto orientale" in quanto ULSS funzione del Programma di Piano Regionale Prevenzione 2014-2018 "Informazione, coordinamento ed azione del sistema regionale REACH" - è stata trasmessa all'Autorità Nazionale Competente REACH (Ministero della Salute) la specifica documentazione, debitamente compilata, di rilevazione dell'attività di vigilanza effettuata.

Ciò posto, con nota della Direzione Regionale Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria n. 67764 del 17.2.2017, ciascun Dipartimento di Prevenzione delle Aziende ULSS e l'ARPAV, sulla scorta delle prime indicazioni ministeriali circa lo svolgimento dell'attività di vigilanza REACH 2017, sono stati invitati a:

1. Confermare o aggiornare i nominativi dei "RIPE users" - ora "PD-NEA users", in seguito all'attivazione del Portal Dashboard for National Enforcement Authorities - elencati nel Decreto del Direttore Sezione Prevenzione e Sanità Pubblica n. 4 del 23.2.2016, in quanto operatori che - appartenenti alle Aziende ULSS e all'ARPAV - sono stati precedentemente designati quali titolari dei "token" per l'accesso al Portale REACH dell'ECHA.
2. Confermare o aggiornare il team di Ispettori REACH che, in quanto operatori appartenenti alle Aziende ULSS e all'ARPAV sono stati precedentemente individuati ed il cui elenco era stato approvato con DDR Sezione Prevenzione e Sanità Pubblica n. 12 del 1.6.2016 ;
3. Indicare l'attività di vigilanza REACH che, nel rispetto delle indicazioni e degli indirizzi ministeriali, si intende realizzare nel 2017.

Il riscontro pervenuto da tutte le Aziende ULSS e dall'ARPAV alla suddetta nota regionale n. 67764 del 17.2.2017 ha permesso di evidenziare il complesso degli operatori impegnati nell'attività di vigilanza REACH sul territorio regionale (RIPE users e Ispettori), nonché l'attività di vigilanza di base che ciascuna Azienda ULSS si è impegnata a realizzare nel 2017 (Allegato A, parte integrante e sostanziale della presente Deliberazione).

Successivamente, con nota n. 10162-P del 30.03.2017, il Ministero della Salute ha inviato alle Regioni e PP.AA. il "Piano Nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici - Anno 2017", adottato dall'Autorità Competente Nazionale REACH in seguito alla proposta del Comitato Tecnico di coordinamento di cui all'art. 7 del DM 22 novembre 2007, sulla base delle indicazioni fornite dal Forum per lo scambio di informazioni sull'enforcement dell'ECHA e sentito il Gruppo di esperti delle stesse Regioni e PP.AA.

Si evidenzia che il Piano Nazionale 2017, documento di programmazione ed indirizzo, indica che le Regioni e le Province Autonome garantiscano nell'ambito territoriale di competenza, entro determinate scadenze, l'attività di controllo REACH secondo metodi, obiettivi e consistenza numerica minima prefissati.

Il "Piano Nazionale 2017" prevede che nei singoli contesti regionali siano svolte attività di controllo presso le imprese di produzione, utilizzo e commercializzazione delle sostanze chimiche, individuando le tipologie dei controlli da effettuare e prevedendo la possibilità di effettuare attività di indagine richieste dall'Autorità Competente Nazionale REACH. Sono altresì in esso evidenziati gli indirizzi metodologici per la conduzione delle attività di controllo, i tempi per l'effettuazione dei controlli, nonché le scadenze per la presentazione al Ministero della Salute (Autorità competente nazionale REACH) degli esiti dell'attività di vigilanza REACH 2017 svolta a livello regionale.

In particolare sono previsti i seguenti adempimenti:

- Attività di controllo eseguita mediante metodologie Progetti REACH en-force e Progetti pilota adottati dal Forum ECHA;
- Attività di controllo analitico;
- Attività di indagine eventualmente richieste dall'Autorità Competente nazionale REACH, anche su segnalazione ECHA o da altre Autorità competenti REACH di altre Regioni o PP.AA., "nei limiti delle risorse umane strumentali disponibili e compatibilmente con le attività di controllo già programmate".

Dopo alcune indicazioni sulla quantificazione numerica dei controlli e sottolineato a riguardo il ruolo di programmazione da parte di ciascuna Regione, il Piano nazionale individua la tipologia di sostanze verso cui orientare il controllo, gli obiettivi sottesi, nonché le modalità di rendicontazione dell'attività svolta nel 2017. Infine, è indicata 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 PP.AA., del Report nazionale dell'attività di controllo sull'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP.

Con il presente atto è quindi recepito il "Piano Nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici - Anno 2017" evidenziato in Allegato B - parte integrante e sostanziale del presente atto - quale documento programmatico di base per l'attuazione in ambito regionale della vigilanza REACH nell'anno 2017.

Considerati quindi gli elementi del Piano Nazionale suddetto e sulla scorta delle indicazioni provenienti da ciascuna Azienda ULSS circa l'attività di vigilanza che si intende realizzare nel territorio di competenza, si è pervenuti ad una proposta di Piano Regionale di vigilanza REACH anno 2017, proposta discussa e condivisa durante i sopra citati incontri dei RIPE users svoltisi presso la Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria.

Ciò posto, si sottolinea che, in ambito regionale - come avvenuto negli anni precedenti - oltre all'attività di controllo di base indicata nel Piano Nazionale di controllo 2017, dovranno essere realizzati altri eventuali controlli che potranno derivare da segnalazioni pervenute alla Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, veterinaria o da situazioni particolari emergenti in ambito locale. A tal fine potranno essere previste differenziate tipologie di controllo, in relazione a particolari esigenze derivanti dal sistema produttivo e dalla complessità della normativa REACH che richiede in capo ai soggetti istituzionali competenti precisi adempimenti da rispettare.

Tali controlli potranno prevedere indagini ispettive da condurre secondo quanto indicato al punto 3.2 dell'Accordo della Conferenza Stato Regioni PP.AA. del 29.10.2009 che prevede l'effettuazione dell'attività di vigilanza REACH da realizzare attraverso forme di collaborazione tra le varie amministrazioni dello Stato istituzionalmente preposte alla vigilanza REACH.

Su questa base, è stata elaborata la proposta di "Piano Regionale Controlli REACH Anno 2017", sulla scorta delle indicazioni provenienti dalle Aziende ULSS e degli incontri preparatori avvenuti a livello regionale tra gli esperti regionali ed i RIPE users ed in attuazione del "Piano Nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici - Anno 2017".

Pertanto nell'Allegato C, parte integrante e sostanziale della presente DGR, è evidenziato il "Piano Regionale Controlli REACH - Anno 2017" che, rappresentando l'attività di vigilanza REACH da condurre da parte delle Aziende ULSS, è proposto all'approvazione della Giunta Regionale.

Si sottolinea che il DPCM 12.1.2017 "Definizione ed aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art. 1, c. 7, del D.Lgs. 30.12.1992 n. 502", al punto B13 dell'Allegato 1 indica nell'area tematica "Tutela della salute e della sicurezza degli ambienti aperti e confinati" che la "Tutela della salute dai rischi per la popolazione derivanti dall'utilizzo di sostanze chimiche, miscele ed articoli (REACH - CLP)" sulle condizioni di sicurezza nella produzione e nella commercializzazione e nell'impiego delle sostanze miscele ed articoli rientra nei livelli essenziali di assistenza e pertanto lo svolgimento di tale attività rappresenta adempimento imprescindibile da parte delle stesse Aziende ULSS e dell'ARPAV, considerato che il DPCM citato prevede, per la stessa area tematica, "l'erogazione in forma integrata tra sistema sanitario e agenzie per la protezione ambientale, in accordo con le indicazioni normative regionali nel rispetto dell'art. 7 quinquies del decreto legislativo 502/1992".

Attraverso il coinvolgimento di tutte le Aziende ULSS del Veneto è pertanto 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, in riferimento all'effettiva realtà e alle connesse problematiche di tutela della salute derivanti dalla produzione, dalla commercializzazione e dalla diffusione delle sostanze chimiche.

La configurazione del sistema regionale dei controlli REACH come evidenziata dal "*Piano Regionale Controlli REACH - Anno 2017*" consente, attraverso il coinvolgimento nell'attività di vigilanza del personale delle Aziende ULSS e dell'ARPAV già preparato nell'ambito dell'attività formativa appositamente svoltasi a livello regionale, di confermare le precedenti modalità di svolgimento dell'attività di vigilanza REACH con il ruolo di supporto eventuale del Nucleo di esperti - di cui alla DGR n. 2019 del 29.11.2011 - già svolto negli anni 2011, 2012, 2013, 2014, 2015 e 2016.

Tale supporto è a favore del personale ispettivo dei Dipartimenti di Prevenzione dell'Azienda ULSS e dell'ARPAV - competente per territorio in relazione all'ubicazione delle stesse imprese oggetto del controllo ed individuato nell'**Allegato "A"**, precedentemente considerato, del presente atto.

Inoltre, in relazione all'effettuazione di altri eventuali controlli REACH da realizzarsi in collaborazione con altri soggetti istituzionali competenti in materia REACH - come previsto al punto 3.2 dell'Accordo della Conferenza Stato Regioni PP.AA. del 29.10.2009 - saranno successivamente definite le modalità di conduzione della vigilanza attraverso specifici protocolli operativi.

Alla luce delle considerazioni suesposte con il presente atto si propone di approvare l'attività di vigilanza REACH 2017 proposta dalle Aziende ULSS ed il personale addetto a tale attività di controllo contenuto nell'**Allegato "A"**, Recepire il "Piano Nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici - Anno 2017" come evidenziato nell'**Allegato B**, Approvare il "Piano regionale controlli REACH - anno 2017" proposto nell'**Allegato "C"**, al fine di consentire l'attuazione dell'attività di vigilanza REACH in ambito regionale nel corrente anno.

Si vuole, altresì, incaricare la Direzione Regionale Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria a fornire indicazioni, nel rispetto dei principi e dei criteri del controllo REACH, alle Aziende ULSS in ordine allo svolgimento di particolari modalità di conduzione dell'attività di controllo ed in relazione alle specifiche tipologie previste dal "Piano Nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici - Anno 2017" rinviando a successivo atto del Direttore della Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria la nuova composizione e denominazione del Comitato Tecnico regionale di coordinamento REACH di cui al Decreto Direttore Sezione Prevenzione e Sanità Pubblica n. 4 del 23.2.2016.

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 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 Reg. (CE) n. 1907 del Parlamento e del Consiglio del 18.12.2006 che istituisce in ambito europeo il sistema REACH per la tutela della salute e per la protezione ambientale in riferimento alle sostanze chimiche ed in particolare l'art. 125;

Visto Il Reg. (CE) n. 1272 del Parlamento e del Consiglio del 16.12.2008;

Visto il D.L. 15.2.2007 n. 10, art. 5 bis, c. 2, convertito in L. 06.04.2007 n. 46 per l'attuazione in ambito nazionale del sistema REACH;

Visto il D.M. Salute del 22.11.2007 riguardante gli adempimenti e le attività previsti dal Reg. (CE) n. 1907/2006;

Visto l'Accordo Stato-Regioni-PP.AA. del 29.10.2009 riguardante i controlli ufficiali e le relative linee di indirizzo per l'attuazione del Reg. (CE) n. 1907/2006, ed in particolare i punti 3.1 e 3.2;

Visto il Decreto della Dirigente Regionale Direzione Prevenzione n. 46 del 09.09.2011 e la DGR n. 2019 quali atti preliminari allo svolgimento dell'attività di vigilanza regionale REACH, anno 2011;

Visto il Decreto Dirigente Regionale Direzione Prevenzione n. 29 del 9.8.2012;

Considerata la nota regionale della Direzione Regionale Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria n. 67764 del 17.2.2017 indirizzata a tutte le Aziende ULSS ed il successivo riscontro delle stesse;

Visto il DPCM 12.1.2017 " Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art. 1, c. 7, del D.Lgs. 30.12.1992 n. 502"

Considerata la nota n. 10162-P del 30.03.2017 proveniente dal Ministero della Salute con la quale è stato proposto il "Piano Nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici - Anno 2017";

Visto l'art. 2, comma 2, lettera o) della legge regionale n. 54 del 31 dicembre 2012.

delibera

1. Di approvare l'**Allegato "A"** - parte integrante e sostanziale della presente Deliberazione - che evidenzia il personale delle Aziende ULSS addetto all'attività di controllo REACH 2017, nonché il numero e la tipologia dei controlli propone di realizzare nell'anno 2017;
2. Di prendere atto, recependone i contenuti, del "Piano Nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici - Anno 2017", predisposto dall'Autorità competente nazionale REACH (Ministero della Salute) ed evidenziato nell'**Allegato "B"** del presente provvedimento di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
3. Di approvare il "Piano Regionale Controlli REACH - Anno 2017" evidenziato nell'**Allegato "C"**, parte integrante e sostanziale della presente Deliberazione, per l'attuazione in ambito regionale dell'attività di vigilanza REACH anno 2017;
4. di stabilire che le Aziende ULSS, attraverso i Dipartimenti di Prevenzione, svolgeranno in collaborazione con l'ARPAV le attività previste nell'**Allegato "C"** di cui al punto 3), secondo i tempi e le modalità evidenziate nello stesso "Piano Regionale Controlli REACH - Anno 2017", mediante l'eventuale supporto tecnico-operativo del Nucleo di esperti REACH di cui alla DGR n. 2019 del 29.11.2011;

5. di prevedere l'eventuale svolgimento di ulteriori controlli rispetto a quelli programmati, da realizzare attraverso la collaborazione tra i diversi soggetti istituzionali competenti in materia di vigilanza REACH, come evidenziato al punto 3.2 dell'Accordo della Conferenza Stato Regioni PP.AA. del 29.10.2009;
6. di incaricare la Direzione Regionale Prevenzione, Sicurezza alimentare Veterinaria a fornire ulteriori indicazioni di dettaglio, sia in ordine alla necessaria informazione per garantire la puntuale e completa attuazione del "Piano Regionale Controlli" di cui al punto 3., sia in relazione alla necessità di seguire particolari modalità di svolgimento dei controlli, affinché - nel rispetto dei criteri e dei principi stabilito dal "Piano Nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici-Anno 2017" e del sistema REACH in generale - sia garantita un'efficace attività di vigilanza REACH nei singoli casi emergenti nel territorio regionale;
7. di rinviare a successivo atto del Direttore della Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria - in riferimento al personale evidenziato nell'**Allegato "A"** di cui al punto 1. - la nuova composizione e denominazione del Comitato Tecnico regionale di coordinamento REACH di cui al Decreto Direttore Sezione Prevenzione e Sanità Pubblica n. 4 del 23.2.2016;
8. di pubblicare la presente Deliberazione nel BUR della Regione del Veneto;
9. di dare atto che il presente provvedimento non comporta onere alcuno a carico del Bilancio regionale.