



Rendicontazione del Piano Nazionale delle Attività di Controllo sui Prodotti Chimici

Anno 2019

Ministero della Salute

Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria

Il documento intende fornire un quadro nazionale delle attività di controllo, effettuate nel corso dell'anno 2019, per la verifica di conformità dei prodotti chimici al regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e al regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP) in attuazione del «Piano nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici - Anno 2019», adottato dall'Autorità competente nazionale REACH-CLP, presso la Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute, in data 6 febbraio 2019.

Le attività di controllo sono state condotte dalle Autorità per i controlli sul REACH e sul CLP delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano e loro articolazioni territoriali e dalle Amministrazioni dello Stato, di cui all'allegato A dell'accordo Stato/Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. atti n. 181/CSR) in raccordo con l'Autorità competente nazionale REACH-CLP.

A cura di

Mariano Alessi, Luigia Scimonelli

Ufficio 4 –Prevenzione Rischio Chimico, Fisico e Biologico

Promozione Della Salute Ambientale, Tutela Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro.

Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, Ministero Della Salute

Celsino Govoni (Emilia Romagna); Dario Macchioni (Regione Calabria); Carlo Muscarella (Regione Lazio); Antonietta Covone (Regione Lombardia)

Gruppo Tecnico Interregionale REACH a supporto del Coordinamento Interregionale Area Prevenzione e Sanità Pubblica

Rosa Draisci, Marco Famele, Carolina Ferranti, Luca Palleschi

Centro Nazionale delle Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore, Istituto Superiore Di Sanità

Sommario

1. Introduzione	4
2. Elementi del Piano nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici – Anno 2019	9
2.1 Target e obiettivi dei controlli	10
2.2 Elementi legislativi	10
3. Risultati del Piano nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici – Anno 2019	12
3.1 Partecipazione, numero e tipologia dei controlli	12
3.2 Imprese controllate	17
3.2.1 Tipologia di imprese controllate in base alla classificazione statistica delle attività economiche	17
3.2.2 Ruolo delle imprese controllate	19
3.2.3 Imprese controllate dalle autorità per i controlli delle Regioni e PP.AA.	19
3.2.4 Dimensioni delle imprese controllate	21
3.3 Prodotti controllati	21
3.4 I controlli su prodotto di tipo analitico	22
3.4.1 Controlli analitici sul territorio effettuati da Regioni e PP.AA.	22
3.4.2 Controlli analitici all'importazione effettuati dagli USMAF	33
3.4.3 Altre attività analitiche	34
3.4.4 Esiti dei controlli analitici avviati nel 2018 e conclusi nel 2019 (casi identificati nella rendicontazione 2018: come "follow-up in corso")	35
3.5 Gestione delle violazioni.....	39
4. Formazione e informazione	42
5. Conclusioni e considerazioni finali	44
5.1 Raccomandazioni per il coordinamento delle attività di controllo nazionali.....	45
5.2 Raccomandazioni per le Autorità di controllo delle Regioni/PP.AA.	46
5.3 Raccomandazioni per le imprese	46

1. Introduzione

Lo Stato italiano come previsto dal regolamento (CE) n. 1907/2006, di seguito «regolamento REACH», e dal regolamento (CE) n. 1272/2008, di seguito «regolamento CLP», ha instaurato un sistema di controlli ufficiali per la verifica del rispetto della conformità alle disposizioni dei suddetti regolamenti REACH e CLP.

L'accordo Stato/Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. atti n. 181/CSR) tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, di seguito «PP.AA.», concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del regolamento REACH di seguito «accordo n. 181/CSR», così come modificato dall'accordo Stato-Regioni del 6 dicembre 2017 (Rep. atti n. 213/CSR), disciplina la programmazione e l'organizzazione dei controlli ufficiali anche in materia di regolamento CLP.

Nell'accordo n. 181/CSR sono forniti gli elementi per l'elaborazione dei piani nazionali delle attività di controllo da redigere su base annuale tenendo conto, *inter alia*, delle indicazioni provenienti dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche, di seguito «ECHA», dalla Commissione europea o da altri organismi europei competenti in materia.

Per quanto concerne l'ECHA, un ruolo di rilievo è attribuito al Forum per lo scambio di informazioni sull'attuazione della normativa, di seguito «Forum dell'ECHA», che coordina la rete delle Autorità degli Stati membri preposte all'applicazione dei regolamenti REACH e CLP ed è costituito da rappresentanti nazionali nominati dagli Stati membri. Tra i compiti del Forum dell'ECHA si evidenziano sia il coordinamento di progetti di controlli armonizzati (denominati REACH En Force projects: di seguito «REF») che la definizione di strategie e di buone pratiche in materia di applicazione. Ogni Stato membro della Unione Europea adotta modalità nazionali di controllo seguendo le indicazioni e i criteri minimi forniti dal Forum dell'ECHA.

L'Italia, nell'ambito dei piani nazionali di controllo adottati a partire dall'anno 2011, aderisce ai progetti di controlli armonizzati del Forum dell'ECHA, REF, ciascuno mirante al controllo di specifiche disposizioni e a un definito target di imprese. Inoltre, l'Italia partecipa anche a progetti pilota, progetti in piccola scala adottati dallo stesso Forum allo scopo di individuare la migliore metodologia di controllo per specifiche disposizioni dei regolamenti REACH e CLP.

Con la partecipazione a tali progetti, le Autorità preposte al controllo acquisiscono ed implementano metodiche condivise a livello europeo per l'esecuzione di controlli armonizzati con gli altri Stati membri, utilizzabili successivamente alla conclusione dei relativi progetti per le medesime tipologie di controllo.

Il Gruppo tecnico di esperti delle Regioni e delle Province autonome, di seguito «GTI REACH», e il rappresentante nazionale del Forum dell'ECHA, operano d'intesa con il Comitato tecnico di coordinamento, di seguito «CtC» di cui all'articolo 7 del decreto interministeriale 22 novembre 2007 (G.U. n. 12, del 15 gennaio 2008) presieduto dall'Autorità competente nazionale di seguito «ACN REACH-CLP» presso la Direzione

generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute, per la definizione della programmazione nazionale annuale delle attività di controllo.

Il piano nazionale prevede il raggiungimento di obiettivi quantitativi minimi, anche in relazione alla programmazione regionale di cui ai piani di prevenzione, per quanto concerne le attività programmate. Nei Piani Regionali della Prevenzione sono infatti messe in atto strategie e azioni di supporto per agevolare, tra l'altro, ai fini LEA, le fasi di pianificazione, rendicontazione delle attività di controllo, formazione e informazione, sulla base di quanto contenuto nel Piano Nazionale.

A queste attività può aggiungersi la conduzione di attività di indagine, per mezzo delle quali le Autorità per i controlli delle Regioni e PP.AA. danno riscontro alle richieste eventualmente avanzate dall'ACN REACH-CLP, anche su segnalazione dell'ECHA o di altri Stati membri, e/o da un'Autorità per i controlli afferente ad altra Regione o PP.AA.. In tali casi, si parla di controlli reattivi, vale a dire controlli non programmati e avviati in risposta ad eventi accidentali, incidentali, inadempienze o identificate non conformità.

In tale contesto, si inseriscono inoltre, anche attività analitiche non aventi la peculiarità di controllo ufficiale ma volte a rafforzare la capacità analitica della rete dei laboratori nazionali, anche relativamente a disposizioni di prossima entrata in vigore (es. nuove restrizioni).

Ai sensi dell'accordo n. 181/CSR, entro il 31 marzo di ogni anno, se non diversamente specificato nel piano stesso, le Autorità per i controlli sul REACH e CLP delle Regioni e delle PP.AA. e le Amministrazioni dello Stato di cui al paragrafo 3.2 dell'allegato A al medesimo accordo n. 181/CSR, trasmettono all'ACN REACH-CLP le risultanze delle attività di controllo svolte nell'anno precedente, secondo un format predisposto dalla ACN REACH-CLP in condivisione con le menzionate Regioni e PP.AA..

Il Piano nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici 2019 di seguito «PNC 2019», oggetto della presente rendicontazione, è stato redatto nel rispetto dei criteri di cui all'accordo n. 181/CSR, delle indicazioni del Forum ECHA concernenti:

- a) il progetto REF-7 recante il controllo della registrazione degli intermedi;
- b) il progetto pilota concernente la cooperazione fra le autorità doganali e le articolazioni territoriali, inclusive dei laboratori della rete REACH di cui all'Accordo Stato Regioni del 2015, delle Autorità di controllo regioni/PP.AA.;

nonché nel rispetto delle metodologie acquisite durante la partecipazione ai precedenti progetti adottati dal Forum dell'ECHA (REF-1, REF-2, REF-3, REF-4, REF-5, REF6, progetti pilota autorizzazioni e sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) negli articoli).

Il PNC 2019 ha altresì previsto la realizzazione di un programma di attività di controllo analitico in coerenza con l'accordo Stato-regioni del 7 maggio 2015 (Rep. atti n. 88/CSR) concernente il protocollo tecnico nazionale per la rete dei laboratori e le attività di campionamento e analisi di sostanze, miscele e articoli riguardanti il controllo ufficiale in applicazione a quanto previsto in allegato A, paragrafo 10, all'accordo n. 181/CSR (di seguito «Accordo laboratori»).

Il PNC 2019, consultabile sul portale del Ministero della salute nella sezione dedicata “Sicurezza chimica”¹, è stato adottato dall’ACN REACH-CLP in data 6 febbraio 2019, con validità fino al 31 dicembre 2019.

Nell’anno 2019, n. 19 Autorità per i controlli REACH e CLP delle Regioni e PP.AA., hanno condotto e rendicontato attività di controllo, sulla base delle specificità territoriali, nel rispetto, ove possibile, dell’obiettivo quantitativo minimo previsto dal PNC 2019. Inoltre, anche n. 4 Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera (di seguito «USMAF») hanno condotto e rendicontato attività analitiche di controllo nel contesto del PNC 2019 e 5 USMAF hanno partecipato al progetto di cooperazione con le autorità doganali.

Il documento descrive il livello di conformità del campione di imprese controllato nell’anno 2019 e fornisce altresì il profilo dimensionale e settoriale di tali imprese. Sulla base delle criticità rilevate nella conduzione dei controlli per l’anno 2019 e tenuto conto degli esiti dei controlli, sono infine forniti spunti per migliorare da un lato la gestione delle attività di controllo coordinate e dall’altro il coinvolgimento delle imprese interessate nella gestione dei prodotti chimici.

¹ www.salute.gov.it > Temi e professioni Ambiente e salute > Sicurezza chimica > REACH > Piano nazionale di vigilanza. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2826_allegato.pdf

Riepilogo risultati dei controlli effettuati PNC 2019

Per l'anno 2019 sono stati rendicontati da n. 19 Autorità per i controlli REACH e CLP delle Regioni e PP.AA. n. 4235 controlli su prodotto effettuati su n. 939 imprese. In dettaglio, n. 3397 sono controlli su prodotto documentali e n. 838 sono controlli su prodotto analitici, utilizzando la potenzialità della rete dei laboratori. A tali dati si aggiungono n. 17 controlli analitici eseguiti da n. 3 USMAF su 17 articoli in importazione da parte di 17 imprese.

Delle n. 939 imprese controllate da Autorità delle citate Regioni/PP.AA, n. 29 imprese (nell'ambito dei controlli programmati) sono state controllate in cooperazione con altre autorità e n. 96 imprese sono state controllate su richiesta di altre autorità in risposta ad eventi accidentali, incidentali, inadempienze o identificate violazioni o segnalazioni di cittadini.

I controlli delle Autorità Regioni/PP.AA hanno riguardato complessivamente n. 728 sostanze, 687 miscele e n. 455 articoli e hanno considerato la valutazione di n. 246 schede di dati di sicurezza di sostanze e n. 715 di miscele.

Nei confronti di n. 115 imprese sono state accertate, da parte delle Autorità per i controlli REACH e CLP delle Regioni e PP.AA, un totale di n. 204 violazioni, a cui si aggiungono 4 violazioni accertate dagli USMAF nei confronti di n. 4 delle 17 imprese da loro controllare. Quindi su un totale di n.956 imprese controllate circa il 12% è risultato non conforme.

Il 2019 è stato l'anno della sperimentazione della cooperazione coordinata fra autorità doganali e autorità delle Regioni/PP.AA., nel contesto di tale sperimentazione in frontiera sono stati controllati n. 115 prodotti di cui 103 articoli sottoposti a controllo analitico con il supporto dei laboratori della rete REACH e 12 miscele sottoposte a controllo documentale, con la cooperazione delle autorità delle Regioni/PP.AA. rilevando ulteriori 19 violazioni. (il n. complessivo di imprese controllato dalle dogane non è disponibile).

Le violazioni hanno riguardato principalmente:

- a) obblighi di informazione lungo la catena di approvvigionamento e obblighi di restrizione di cui al regolamento REACH;
- b) obblighi di classificazione, etichettatura, imballaggio, comunicazione della composizione delle miscele pericolose all'Archivio preparati pericolosi dell'ISS e obblighi concernenti la corretta pubblicità di cui al Regolamento CLP.

In Tabella 1 è riportato il riepilogo dei controlli effettuati in ottemperanza al PNC 2019.

Tabella 1 - Riepilogo risultati dei controlli effettuati nel contesto PNC 2019

n. imprese controllate*	956
n. controlli su prodotto di tipo documentale**	3409
n. controlli su prodotto di tipo analitico***	958
n. controlli totali	4367

Alcuni elementi in dettaglio:

n. controlli documentali reattivi da parte Regioni PP.AA	438
n. controlli analitici reattivi da parte Regioni PP.AA	163
n. sostanze e miscele controllate**	1427
n. SDS controllate	961
n. articoli controllati***	575
n. violazioni***	227

* dato complessivo Regioni PP.AA., USMAF, il valore delle imprese controllato dalle dogane non è stato rilevato, Quindi il valore del numero di imprese controllate è inferiore all'effettivo numero di imprese controllate nel 2019.

**dato complessivo Regioni PP.AA (controlli programmati e reattivi). e Dogane

***dato complessivo Regioni PP.AA (controlli programmati e reattivi), USMAF e Dogane.

2. Elementi del Piano nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici – Anno 2019

Il Piano nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici per l'anno 2019, ha acquisito gli elementi dei progetti europei adottati dal Forum dell'ECHA: REF-concernente gli elementi di registrazione per gli intermedi e il progetto pilota europeo per la cooperazione fra autorità doganali e le articolazioni territoriali, comprensive dei laboratori, dell'autorità di controllo Regioni e PP.AA.

Inoltre, in continuità con quanto fatto negli anni 2010-2018, lo stesso piano nazionale 2019 ha considerato nella definizione degli obiettivi del controllo anche quelli stabiliti nei progetti REF-1, REF-2, REF-3, REF-4, REF-5, REF-6 e nei progetti pilota relativi all'autorizzazione e sostanze negli articoli (SiA) adottati in precedenza dal Forum dell'ECHA.

Tra gli obiettivi principali dei controlli per l'anno 2019 vi è stata la verifica delle condizioni d'uso rigorosamente controllate che devono essere applicabili laddove la sostanza sia stata registrata come sostanza intermedia (registrazione semplificata). Inoltre, attraverso un accordo di collaborazione fra il Ministero della salute, quale ACN REACH-CLP, e l'Agenzia delle dogane e dei monopoli di seguito ADM, è stata supportata la sperimentazione di procedure operative, in linea con le ipotesi avanzate dal Forum dell'ECHA, per la cooperazione fra le autorità doganali e le articolazioni territoriali dell'autorità di controllo delle Regioni e PP.AA coinvolgendo al contempo, laddove necessario, gli USMAF e il focal point del sistema Rapex. Nella selezione delle imprese da sottoporre a controllo, ai fini dell'individuazione dei soggetti portatori dei citati obblighi considerati prioritariamente nei controlli effettuati nel 2019, sono state considerate anche le imprese individuate dalla ACN REACH-CLP a seguito delle informazioni fornite dall'ECHA insieme a quelle individuate dalle singole Regioni e PP.AA. secondo i criteri di cui al PNC 2019.

Le attività di controllo hanno riguardato inoltre gli obblighi di registrazione per le sostanze non intermedie, autorizzazione, restrizione e la verifica della correttezza della SDS utilizzata per fornire informazioni sull'uso sicuro lungo la catena di approvvigionamento secondo quanto disposto dal regolamento REACH. Le attività di controllo hanno riguardato altresì gli obblighi di classificare ed etichettare sostanze e miscele, di notificare le classificazioni delle sostanze all'inventario ECHA, di comunicare la composizione delle miscele pericolose, immesse sul mercato, all'Archivio preparati pericolosi dell'ISS, e gli obblighi di pubblicità per le vendite on-line ai sensi del regolamento CLP.

2.1 Target e obiettivi dei controlli

Ai fini della partecipazione italiana al progetto europeo riguardante il controllo della registrazione di sostanze fabbricate/importate a bassi tonnellaggi ivi incluso il controllo della registrazione semplificata per le sostanze intermedie, le imprese individuate come target per i controlli dell'anno 2019 sono state le imprese importatrici e/o fabbricanti che avevano pre-registrato indicando quantitativi tali da rientrare nell'ultima scadenza per la registrazione e le imprese che hanno effettuato la registrazione semplificata ai sensi degli articoli 17 o 18 del regolamento REACH. Inoltre, per il contestuale progetto pilota per la cooperazione con le dogane il controllo si è focalizzato su imprese importatrici di taluni articoli (bigiotteria, thermos, abbigliamento per bambini) per la verifica delle condizioni di restrizione e su imprese importatrici di talune miscele pericolose per la verifica dell'etichettatura.

In generale, nel contesto del controllo delle restrizioni sono stati considerati i settori target prioritari di cui alla Tabella 2 del PNC 2019, unitamente alle imprese appartenenti alle filiere di approvvigionamento di sostanze 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 (es. prodotti detergenti, prodotti cosmetici non allo stadio di prodotti finiti, prodotti fitosanitari e biocidi, prodotti usati in metallurgia, prodotti fertilizzanti).

Tali target sono stati utilizzati anche ai fini dei controlli eseguiti mediante metodologia acquisita mediante la partecipazione italiana ai precedenti progetti di enforcement armonizzati (REF-1, REF-2, REF-3, REF-4, REF-5, REF-6, progetti pilota sull'autorizzazione e progetto pilota sulle vendite on-line).

2.2 Elementi legislativi

Il PNC 2019 ha riguardato il controllo della conformità alle disposizioni di cui ai seguenti articoli del regolamento REACH:

- Articolo 6 – Obbligo generale di registrazione delle sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele (solo se l'utilizzatore a valle è anche fabbricante o importatore di sostanze);
- Articolo 7 (2) – Obbligo di notifica delle sostanze contenute in articoli;
- Articolo 8 - Rappresentante esclusivo di un fabbricante non stabilito nella Comunità;
- Articolo 10 (a) ix) - Informazioni da comunicare ai fini generali della registrazione;
- Articolo 12 - Informazioni da comunicare in funzione del tonnellaggio;
- Articolo 14 - Relazione sulla sicurezza chimica e obbligo di applicare e raccomandare misure di riduzione dei rischi;

- Articoli 17 e 18 - obbligo di condizioni d'uso rigorosamente controllate per sostanze registrate come intermedie
- Articolo 21 - Fabbricazione e importazione di sostanze;
- Articolo 22 (1) h) - Altri obblighi del dichiarante;
- Articolo 25 - Obiettivi e norme generali del Titolo III- condivisione dei dati e disposizioni destinate ad evitare sperimentazioni superflue;
- Articolo 28 - Obbligo di preregistrazione per le sostanze soggette al regime transitorio;
- Articolo 31 - Prescrizioni relative alle SDS;
- Articolo 32 - Obbligo di comunicare informazioni a valle della catena d'approvvigionamento per le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele per le quali non è prescritta una SDS;
- Articolo 33 - Obbligo di comunicare informazioni sulle sostanze presenti negli articoli;
- Articolo 35 - Accesso dei lavoratori alle informazioni;
- Articolo 36 - Obbligo di conservare le informazioni;
- Articolo 37(5) - Obbligo degli utilizzatori a valle di applicare misure appropriate per controllare adeguatamente il rischio identificato nella o nelle SDS che gli sono fornite, nella propria valutazione della sicurezza chimica, nelle informazioni sulle misure di gestione dei rischi che gli sono state fornite a norma dell'articolo 32;
- Articolo 37(6) - Obbligo per l'utilizzatore a valle che non predispone una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'articolo 37(4), lettera c), di prendere in considerazione l'uso o gli usi della sostanza e determinare e applicare le misure di gestione dei rischi necessarie per assicurare che i rischi per la salute umana e per l'ambiente siano adeguatamente controllati, nonché, se necessario, di includere tali informazioni nelle schede di dati di sicurezza da lui predisposte;
- Articolo 56 - Obblighi in materia di autorizzazione;
- Articoli 60, 65 e 66 - Obblighi in materia di rilascio di un'autorizzazione;
- Articolo 67 - Obblighi in materia di restrizione;

e i seguenti articoli del regolamento CLP:

- Articolo 4 - Obblighi generali di classificazione, etichettatura e imballaggio;
- Articolo 7 - Sperimentazione sugli animali e sull'uomo;
- Articolo 11 - Valori soglia;
- Articolo 17 - Contenuto dell'etichetta;
- Articolo 29 - Esenzione dai requisiti di etichettatura e imballaggio;
- Articolo 30 - Aggiornamento dell'etichetta;
- Articolo 31 - Apposizione dell'etichetta;
- Articolo 35 - Imballaggio;

- Articolo 40 - Obbligo di notifica all'inventario ECHA;
- Articolo 45 (3) – Obbligo di comunicazione delle composizioni delle miscele pericolose all'organismo designato;
- Articolo 48 (2) - Obbligo di pubblicità;
- Articolo 49 – Obbligo di conservare le informazioni e richieste di informazioni.

3. Risultati del Piano nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici – Anno 2019

I dati riportati nel presente documento sono stati estratti dai risultati dei controlli effettuati nel corso del 2019, come trasmessi da parte delle Autorità delle Regioni/PP.AA. per i controlli REACH all'ACN REACH-CLP e successivamente elaborati.

Nella presente rendicontazione sono considerate anche le attività effettuate dalle autorità doganali in cooperazione con talune articolazioni territoriali, inclusive dei laboratori afferenti alla rete REACH, dell'Autorità delle Regioni/PP.AA. Nella presente rendicontazione sono considerate anche le attività analitiche di controllo condotte nell'anno 2019 dagli USMAF, inerenti alla verifica degli obblighi di restrizione di articoli in fase di immissione in libera pratica in frontiera.

3.1 Partecipazione, numero e tipologia dei controlli

La verifica della conformità dei prodotti chimici alle disposizioni di cui ai regolamenti REACH e CLP, in ottemperanza a quanto previsto dal PNC 2019 è stata effettuata da n. 17 Regioni e n. 2 PP.AA. attraverso l'esecuzione di complessivamente n. 3397 controlli su prodotto di tipo documentale, a cui si aggiungono 12 controlli documentali in collaborazione con le dogane per un totale di n. 3409 controlli documentali, e n. 838 controlli su prodotto analitici (fra programmati e reattivi) a cui si aggiungono n. 17 controlli analitici condotti dagli USMAF e 103 controlli analitici in cooperazione con le dogane per un totale di n. 958 controlli analitici che hanno riguardato non meno di n. 930 imprese per l'anno 2019 (il dato del n. imprese controllate in dogane non è disponibile). Si precisa che il numero delle imprese controllate risulta essere inferiore rispetto al numero dei controlli, perché alla medesima impresa può essere effettuato più di un controllo.

In Tabella 2A è riportata in dettaglio la tipologia dei controlli programmati effettuati in relazione agli obblighi REACH e CLP.

Tabella 2A - Controlli su prodotto di tipo programmato

Tipologia di controllo su prodotto programmato	n.
Controllo su prodotto di tipo documentale programmato (REACH)	1291
Controllo su prodotto di tipo documentale programmato (CLP)	1668
Controllo su prodotto di tipo analitico programmato (REACH)	634
Controllo su prodotto di tipo analitico programmato (CLP)	38
Totale	3631

I controlli sono stati sia programmati che reattivi; in particolare quest'ultimi, nel contesto del PNC 2019, sono stati avviati in seguito ad una segnalazione proveniente dall'ACN REACH-CLP, dall'ECHA, da un altro Stato membro dell'UE da una Regione /PP.AA. oppure da un'altra Autorità italiana, e hanno riguardato 96 imprese controllate:

- ✓ in n. 5 imprese su richiesta di ECHA per il tramite dell'ACN,
- ✓ in n.24 imprese su richiesta di altra Regione/PP.AA.,
- ✓ in n. 67 imprese su richiesta di altra autorità (ad esempio ARPA, Guardia di Finanza, NAS, dogane, ASL-SPRESAL, Capitaneria di Porto; VVF; Chimici di Porto; Prefettura; Carabinieri Forestali, autorità giudiziaria).

Nel 2019, inoltre, nell'ambito dei controlli programmati dalle Regioni/PPAA, per n. 29 imprese l'attività è stata condotta in collaborazione con altre Autorità e, precisamente, per n. 3 imprese la collaborazione è stata con altre autorità di controllo regionale, per n. 13 imprese in collaborazione con le dogane, per n. 13 imprese in collaborazione principalmente con ARPA.

Inoltre, sono stati rendicontati complessivamente n. 604 controlli su prodotto reattivi, vale a dire controlli non programmati e avviati in risposta ad eventi accidentali, incidentali, inadempienze o identificate non conformità. In particolare, n.438 controlli di tipo documentale e n. 166 controlli di tipo analitici. Di seguito il dettaglio del numero dei controlli reattivi in relazione agli obblighi di cui ai regolamenti REACH e CLP (Tabella 2B)

Tabella 2B - controlli su prodotto di tipo reattivo

Tipologia controlli di tipo reattivo	numero
Controlli su prodotto di tipo documentali reattivi (REACH)	122
Controlli su prodotto di tipo documentali reattivi (CLP)	316
Controlli su prodotto di tipo analitico reattivi (REACH)	147
Controlli su prodotto di tipo analitico reattivi (CLP)	19
Totale	604

In Tabella 2C è riportato il dettaglio della tipologia dei controlli documentali (sia programmati che reattivi) in relazione agli obblighi REACH e CLP.

Tabella 2C -. Riepilogo della tipologia dei controlli documentali (sia programmati che reattivi) dall'Autorità REACH delle Regioni e PA.- PNC2019.

	Tipologia dei controlli		n. controlli
	obblighi	Controllo in linea con la metodica armonizzata REF/pilota	
REACH	Registrazione	REF-1, REF-3, REF-7	474
	Registrazione/notifica sostanze in articoli	SiA	21
	Condivisione dei dati		4
	Informazione all'interno della catena di approvvigionamento	REF-2 e REF-5	743
	Obblighi utilizzatore a valle		111
	Autorizzazione	pilota autorizzazione	5
	Restrizione	REF-4	55
	Subtotale REACH		
CLP	Classificazione/etichettatura/imballaggio (comprensivo dei dati su sostanze e miscele)	REF-6	1654
	Notifica della classificazione		132
	Notifica composizione di miscele		195
	Pubblicità	pilota vendite on-line	3
	Subtotale CLP		
Totale			3397

Il controllo su prodotto reattivo di tipo documentale ha rappresentato circa il 13% delle attività realizzate.

In Tabella 2D è riportato il dettaglio della tipologia dei controlli analitici (sia programmati che reattivi) in relazione agli obblighi REACH e CLP.

Tabella 2D - Riepilogo della tipologia dei controlli analitici dall'Autorità REACH delle Regioni e PP.AA.- PNC2019

	Tipologia dei controlli		n.
	obblighi	Controllo in linea con la metodica armonizzata REF/pilota	
REACH	autorizzazione	pilota autorizzazione	24
	restrizione	REF-4, pilota cooperazione dogane	609
	sostanze contenute in articoli	SiA	109
	correttezza delle SDS	REF-2 e REF-5	39
	Subtotale REACH		781
CLP	correttezza della classificazione	REF-6	57
	Subtotale CLP		57
Totale			838

Dei controlli analitici su prodotto (pari a n.838) n. 166 sono stati di tipo reattivo rappresentando quindi circa il 20% dei controlli.

In Figura 1 è riportato in dettaglio il numero complessivo dei controlli documentali effettuati dalle Regioni e PP.AA. con specifica indicazione del numero di controlli condotti per la verifica degli obblighi maggiormente controllati: verifica della registrazione (modalità di cui ai progetti REF-1, REF.3 e REF-7), verifica della conformità delle eSDS (modalità di cui al progetti REF-2 e REF-5), verifica degli adempimenti di classificazione, etichettatura e imballaggio (modalità di cui al progetto REF-6) e verifica di controllo della notifica della composizione delle miscele di cui all'articolo 45 del CLP .

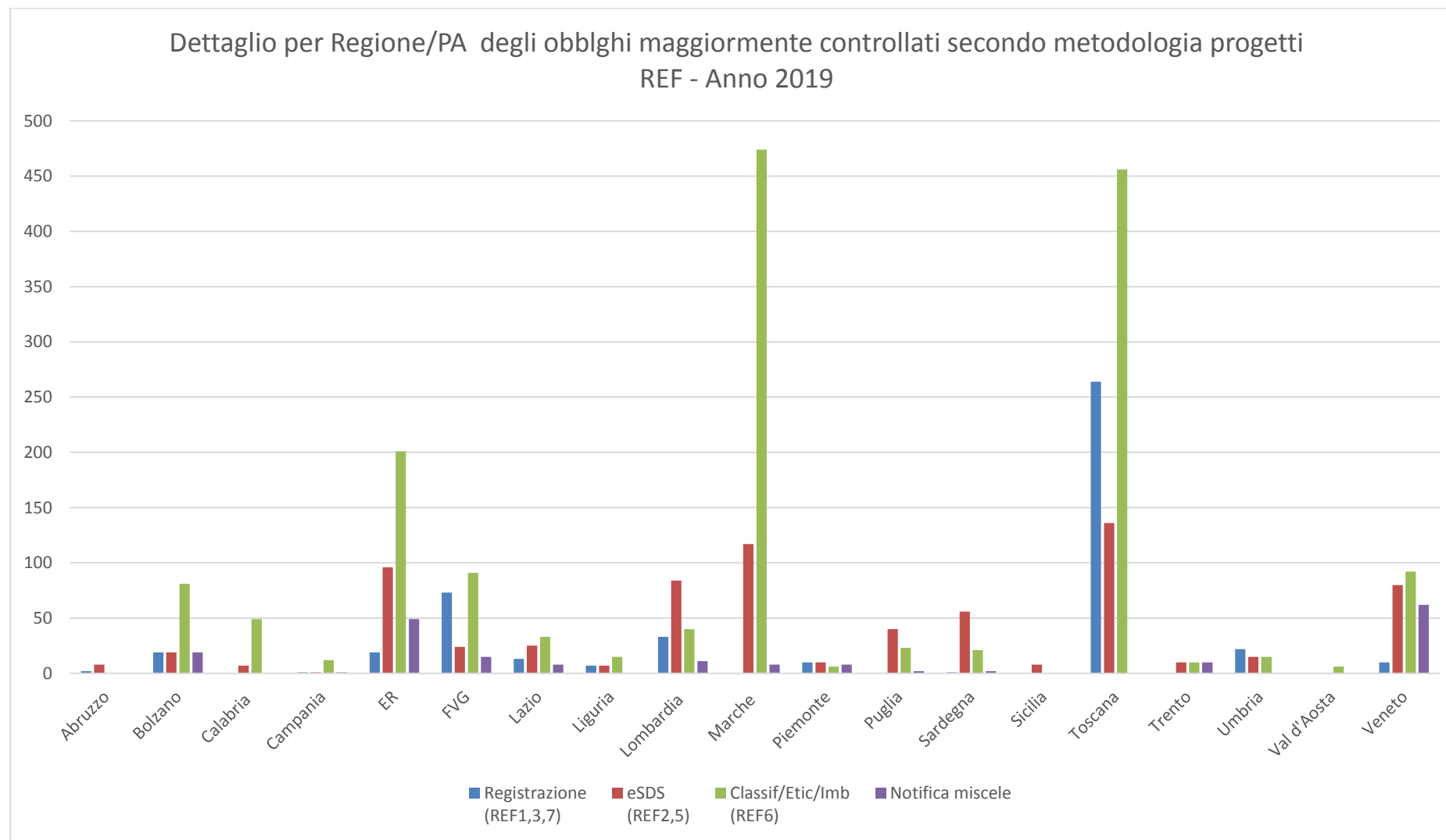


Figura 1 - Numero di controlli documentali per Regione/PP.AA. con dettaglio del numero controlli effettuati secondo metodologia progetti REF

3.2 Imprese controllate

3.2.1 Tipologia di imprese controllate in base alla classificazione statistica delle attività economiche

In Figura 2 è riportata la distribuzione delle imprese controllate in base al settore merceologico identificato mediante il sistema di classificazione statistica delle attività economiche NACE². Il campione di imprese controllate, da parte delle Autorità per i controlli delle Regioni e PP.AA, per le quali è disponibile questa informazione è costituito da un numero di imprese pari a n. 666 mentre per n. 273 imprese tale informazione è risultata non nota.

Si osserva che il 9% delle imprese controllate, con nota identificazione merceologica, rientra nella categoria del commercio dei prodotti chimici (46.75; 46.76) l'8% rientra nella categoria del commercio prodotti di consumo (46.40; 46.49; 47.78). A questa seguono con l'7% la categoria dei prodotti chimici di base, organici, inorganici, e materie plastiche (20; 20.10; 20.13; 20.14; 20.15; 20.16; 20.50; 20.59), con il 5% la categoria del settore pitture, vernici, smalti, adesivi sintetici (20.30). Altri settori che mostrano una rilevante porzione di imprese controllate nel corso dell'anno 2019 sono quelli del commercio al dettaglio di articoli vari (47; 47.11; 47.19; 47.6) e dei detergenti, profumi e cosmetici (20.40; 47.75)

Si precisa che in Figura 2 non sono stati riportati n. 153 casi con un numero di imprese per codice NACE inferiore a 3 (che rappresenta il 16% delle imprese) e n. 273 imprese per le quali non è noto il codice NACE (che rappresenta il 29% delle imprese controllate).

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

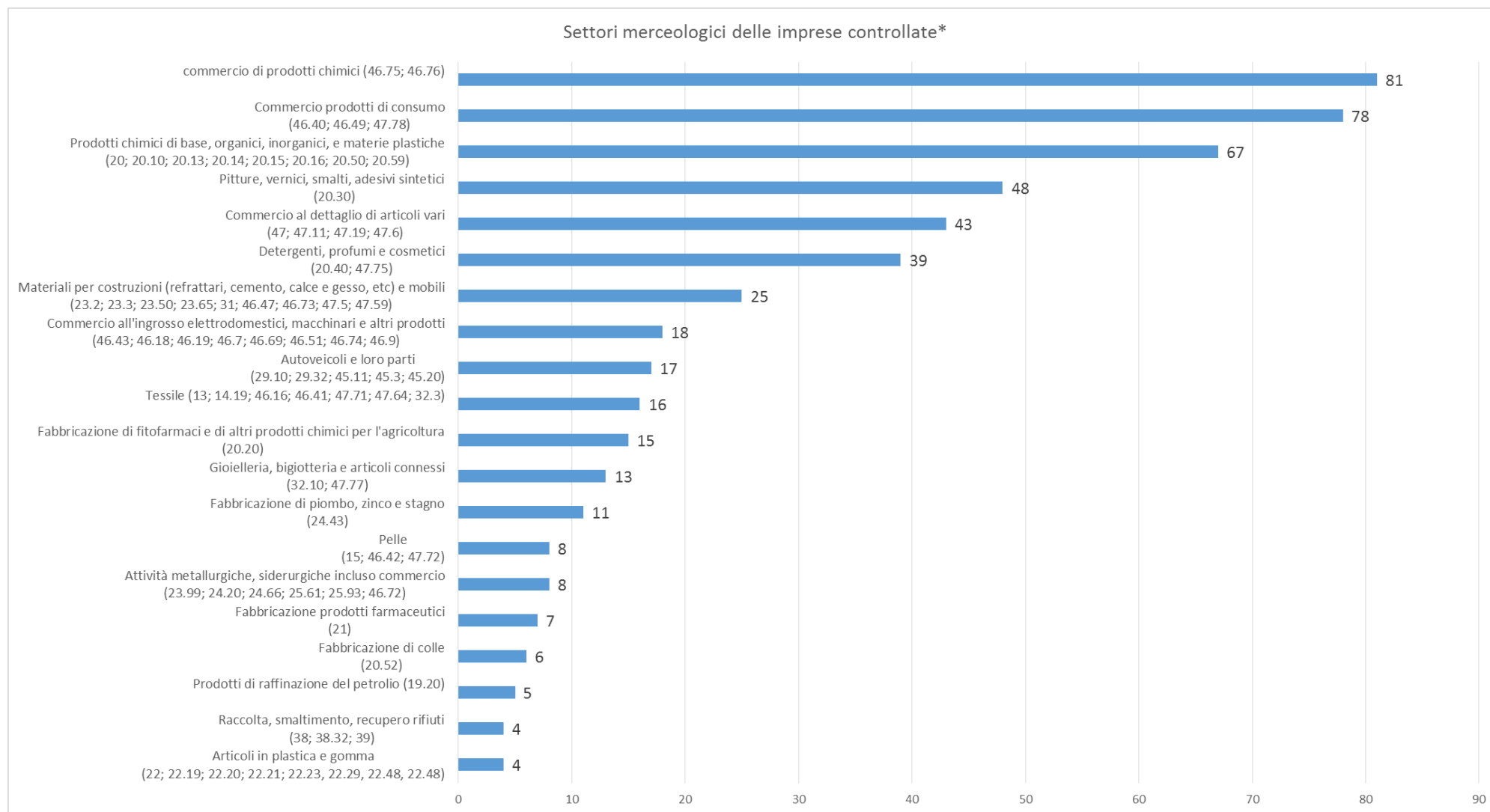


Figura 2 – Principali settori merceologici oggetto dei controlli effettuati

*Nella figura non sono stati riportati i 151 casi con un numero di imprese per codice NACE < 3 e le n. 345 imprese per le quali non è noto il codice NACE.

3.2.2 Ruolo delle imprese controllate

In Figura 3 è riportata la distribuzione dei ruoli che le imprese controllate ricoprono ai sensi dei regolamenti REACH e CLP. Si precisa che in alcuni casi l'impresa oggetto di controllo riveste più di un ruolo. Si osserva che nella maggior parte dei casi (n. 286) l'impresa ispezionata è un distributore ai sensi del Regolamento REACH.

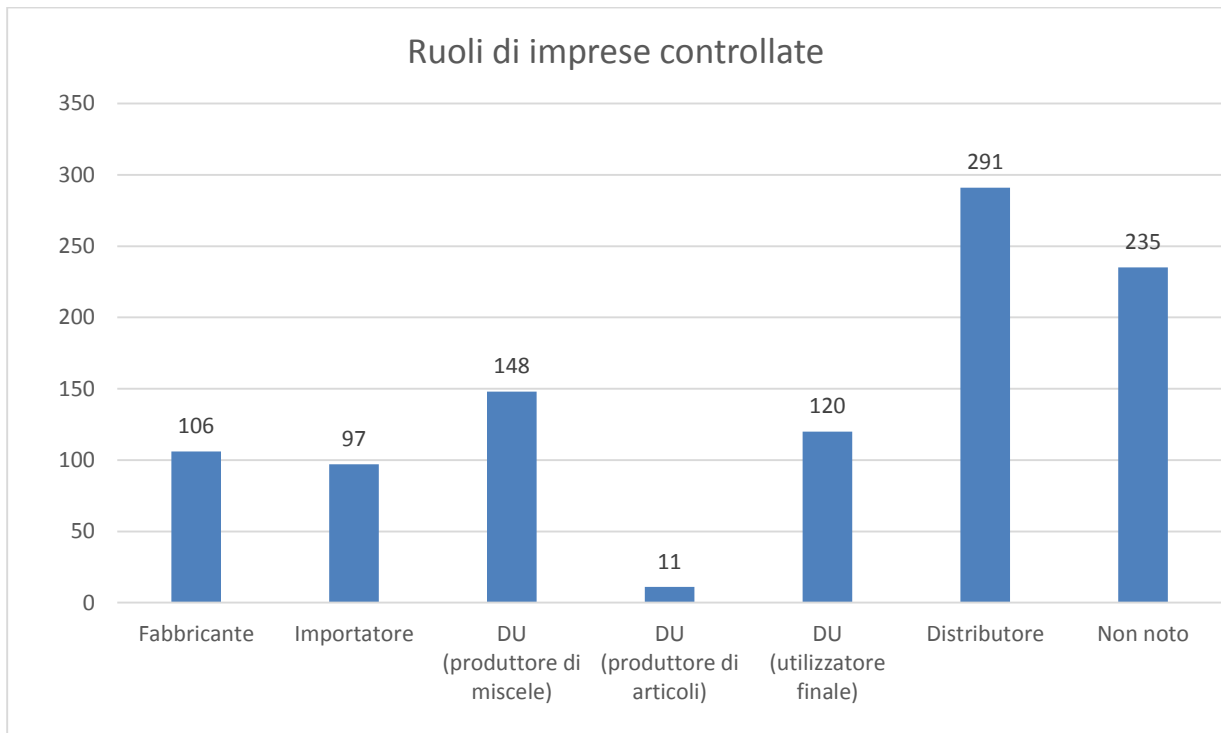


Figura 3 - Distribuzione dei ruoli delle imprese controllate

3.2.3 Imprese controllate dalle autorità per i controlli delle Regioni e PP.AA.

In Figura 4 è rappresentata la distribuzione numerica delle imprese controllate da ciascuna Regione o PP.AA. nel corso del 2019 su tutto il territorio nazionale.

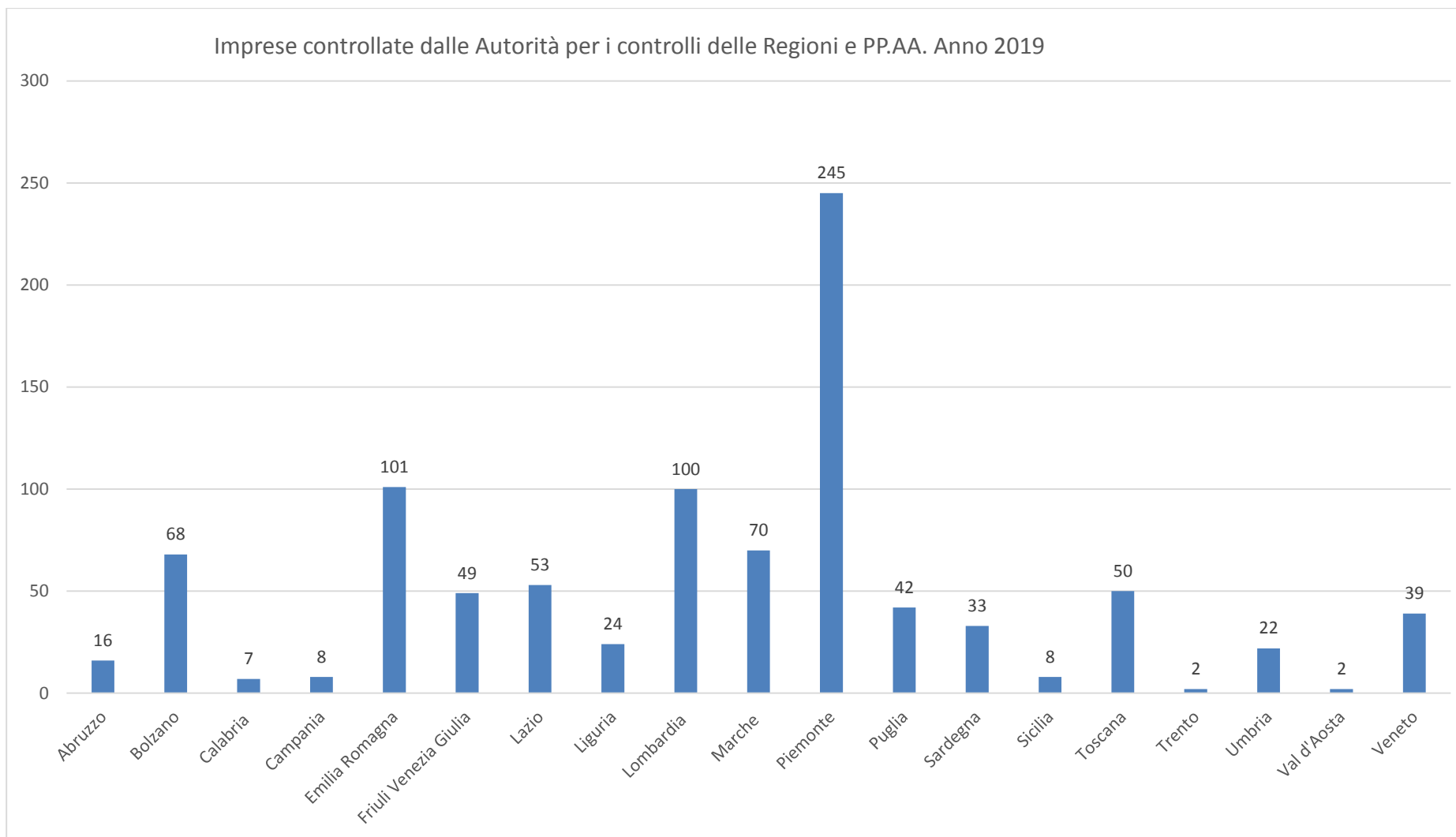


Figura 4 - Imprese controllate dalle autorità per i controlli delle Regioni e PP.AA. nell'anno 2019.

3.2.4 Dimensioni delle imprese controllate

Per n. 524 delle n. 939 imprese oggetto di controlli da parte delle Autorità per i controlli delle Regioni e PP.AA nel corso del 2019 è risultata disponibile l'informazione sulla dimensione³. Si osserva che le imprese controllate in termini di dimensione con la percentuale maggiore (21%) è rappresentata dalle piccole imprese (il 44% è rappresentato da impresa di non nota dimensione). In Figura 5 è riportato il dettaglio relativo alla distribuzione delle dimensioni del campione di imprese controllate.

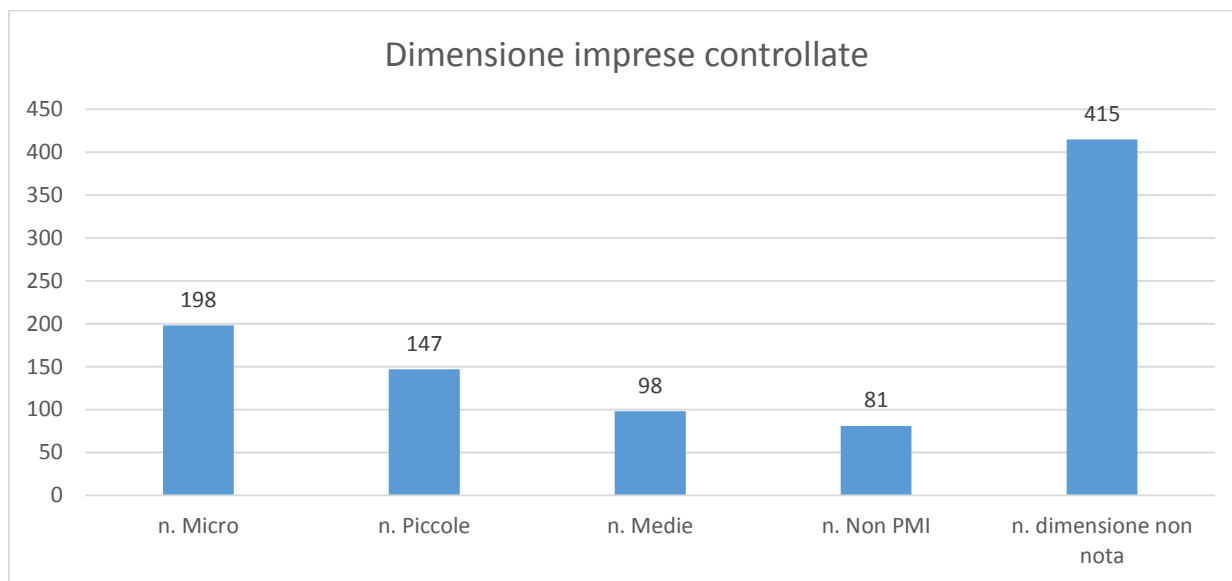


Figura 5 - Proporzione delle imprese controllate in funzione della dimensione

3.3 Prodotti controllati

In Figura 6 è riportato il dettaglio dei prodotti controllati (sostanze, miscele e articoli) e delle SDS di sostanze e miscele controllate nel corso del 2019 da parte delle Autorità di controllo delle Regione e delle PP.AA. Le sostanze controllate sono state n.728, le miscele n. 687e gli articoli n. 455.

³ Raccomandazione della Commissione Europea (CE) n. 2003/361. Decreto del Ministro delle attività produttive 18aprile 2005 (G.U. n. 238 del 12.10.2005).

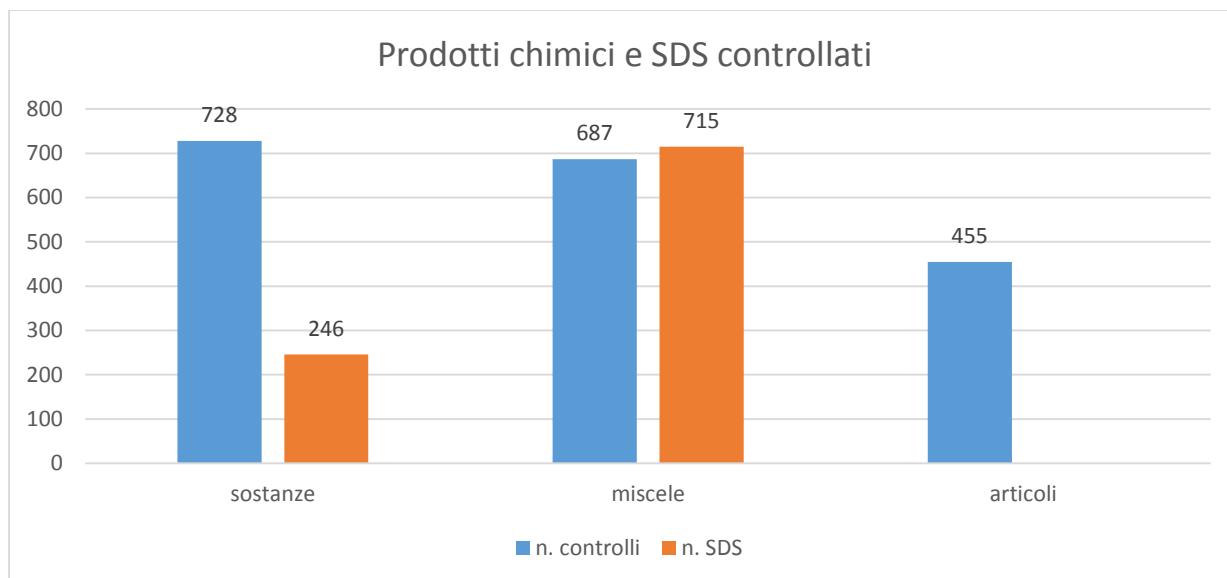


Figura 6 - Numero di controlli per prodotto e SDS

Si osserva che il numero di SDS miscele controllate risulta maggiore del numero miscele controllate in quanto talune volte il controllo di una miscela e relativa SDS ha richiesto l'approfondimento dei componenti che in alcuni casi erano miscele in miscele (cosiddette MiM) e quindi sono state necessarie ulteriori analisi della/e SDS della/e MiM.

Si sottolinea che gli articoli sono stati oggetto di controlli per la verifica della conformità agli obblighi di restrizione e a quelli relativi alle sostanze contenute in articoli di cui al regolamento REACH.

3.4 I controlli su prodotto di tipo analitico

3.4.1 Controlli analitici sul territorio effettuati da Regioni e PP.AA.

Le attività analitiche di controllo dei prodotti immessi sul mercato nazionale possono riguardare le prove per la verifica della conformità agli obblighi di autorizzazione, di restrizione, di notifica e comunicazione sulle sostanze SVHC negli articoli di cui al regolamento REACH, nonché la verifica della composizione di sostanze e miscele, finalizzata al controllo della classificazione ed etichettatura di cui al regolamento CLP e al controllo di correttezza delle relative informazioni contenute nelle SDS previste dal regolamento REACH. Nel corso dell'anno 2019, in ottemperanza a quanto stabilito dall'Accordo laboratori, in alcune Regioni è stata svolta l'attività di campionamento e analisi in continuità a quanto avviato dall'anno 2013, mentre in altre Regioni l'analisi è stata demandata ad un laboratorio della rete, di cui al citato Accordo, afferente ad un'altra Regione/PP.AA..

Nella Figura 7 si riporta la distribuzione per tipologia di controllo dei n. 838 controlli analitici su prodotto effettuati nell'anno 2019 sul territorio e nella Figura 8 è mostrato il dettaglio per Regione/PP.AA. dei controlli su prodotto di tipo analitico effettuati.

Dei n. 838 controlli su prodotto analitici effettuati n. 166 rappresentano controlli reattivi, vale a dire controlli non programmati e avviati in risposta ad eventi accidentali, incidentali, inadempienze o identificate non conformità.

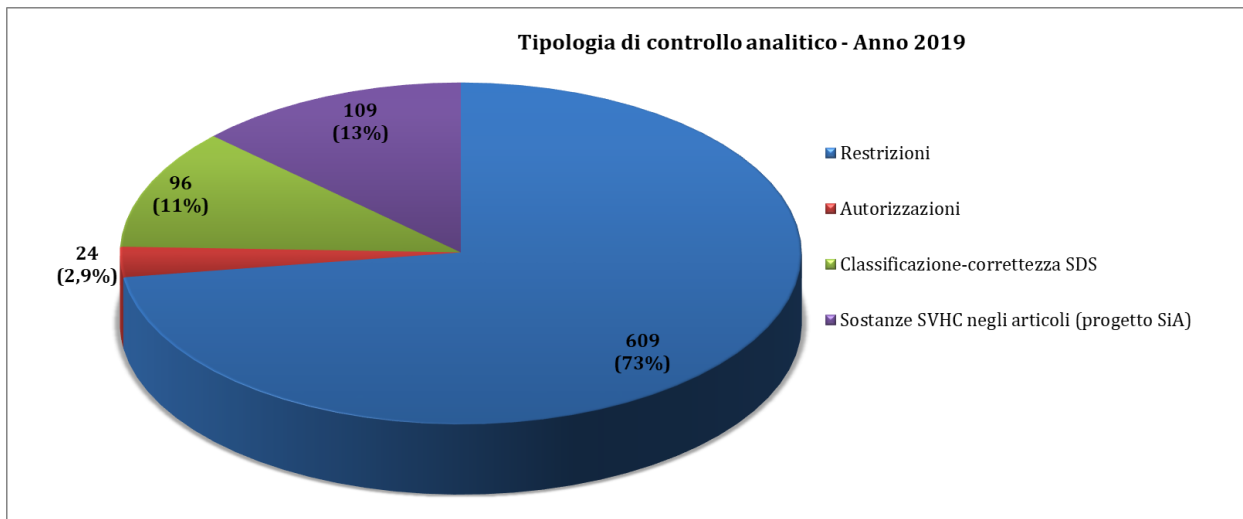


Figura 7 – Tipologia di controllo su prodotto di tipo analitico

In particolare, per n. 96 controlli su prodotto di tipo analitico per la verifica della classificazione, n.39 hanno riguardato la correttezza della SDS e n.57 la classificazione in quanto tale. Il controllo analitico per la classificazione è stato svolto n. 266 volte, mentre si segnala un rapporto 1:1 per i controlli su prodotto per le restrizioni, autorizzazioni e SVHC negli articoli e le connesse attività analitiche.

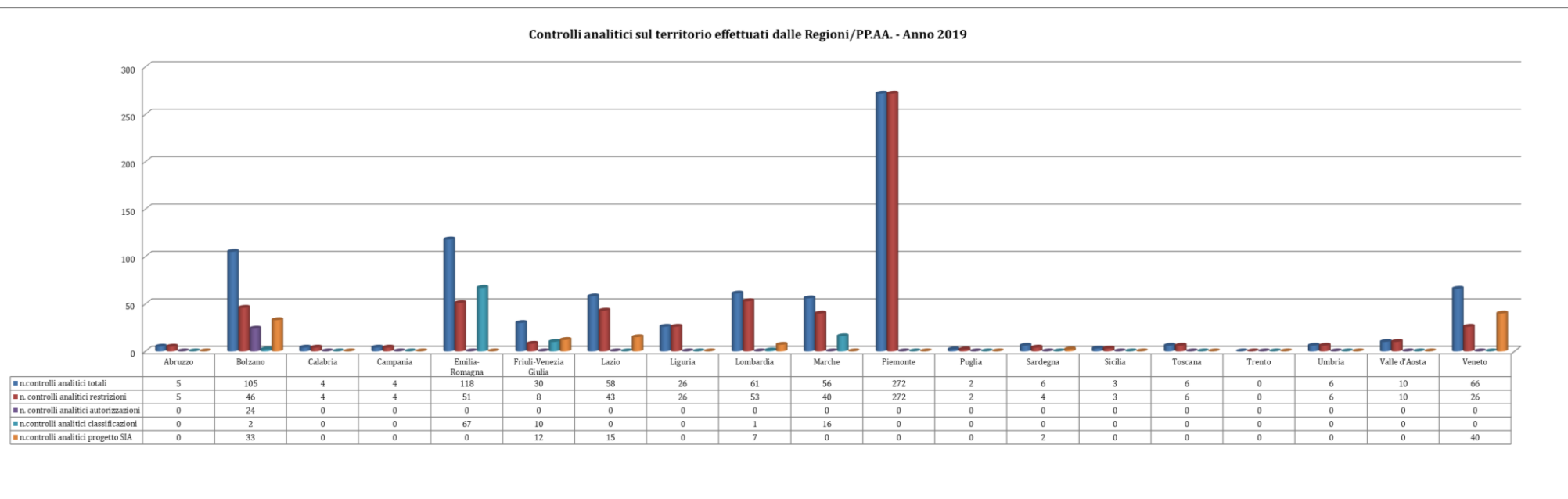


Figura 8 - Controlli su prodotto di tipo analitico sul territorio effettuati dalle Regioni/PP.AA. nell'Anno 2019 con dettaglio della tipologia di controllo

In Figura 9 è visibile, per ciascuna tipologia di controllo, il numero di controlli analitici effettuati e le non conformità rilevate, per un totale di n. 75 non conformità.

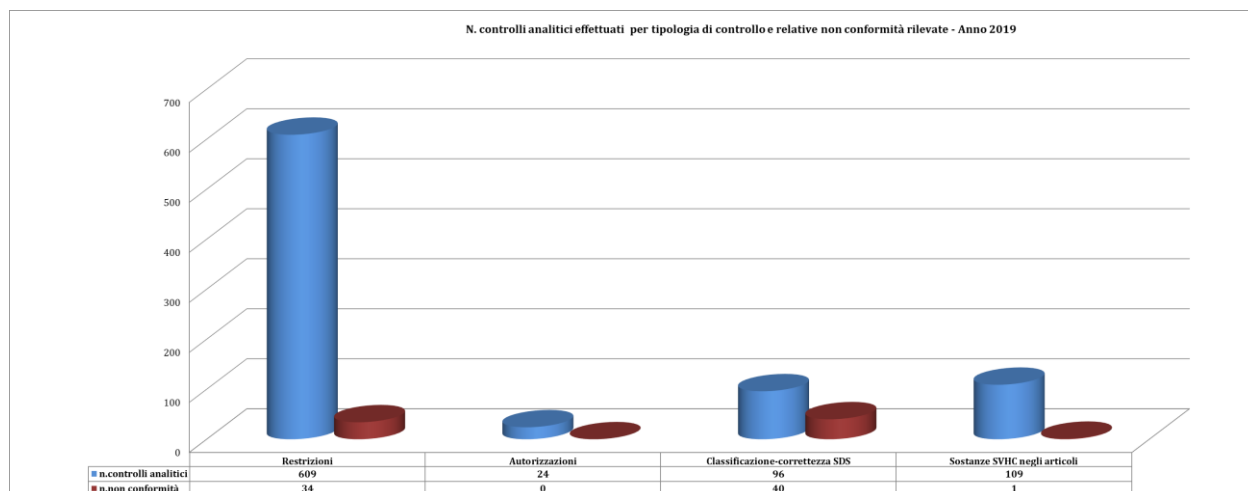


Figura 9 – N. controlli per tipologia di controllo analitico effettuati e n. non conformità rilevate.

Considerando la distribuzione delle non conformità rilevate per tipologia di controllo analitico sul totale delle non conformità (n. 75), si osserva che le non conformità hanno riguardato principalmente la verifica della composizione di sostanze e miscele, finalizzata al controllo della classificazione, etichettatura e correttezza delle informazioni contenute nelle SDS (53 %) e la verifica della conformità alle restrizioni di cui all’Allegato XVII del REACH (46 %) (Figura 10). Il restante 1 % delle non conformità rilevate ha riguardato la presenza di sostanze SVHC negli articoli (progetto pilota SiA).

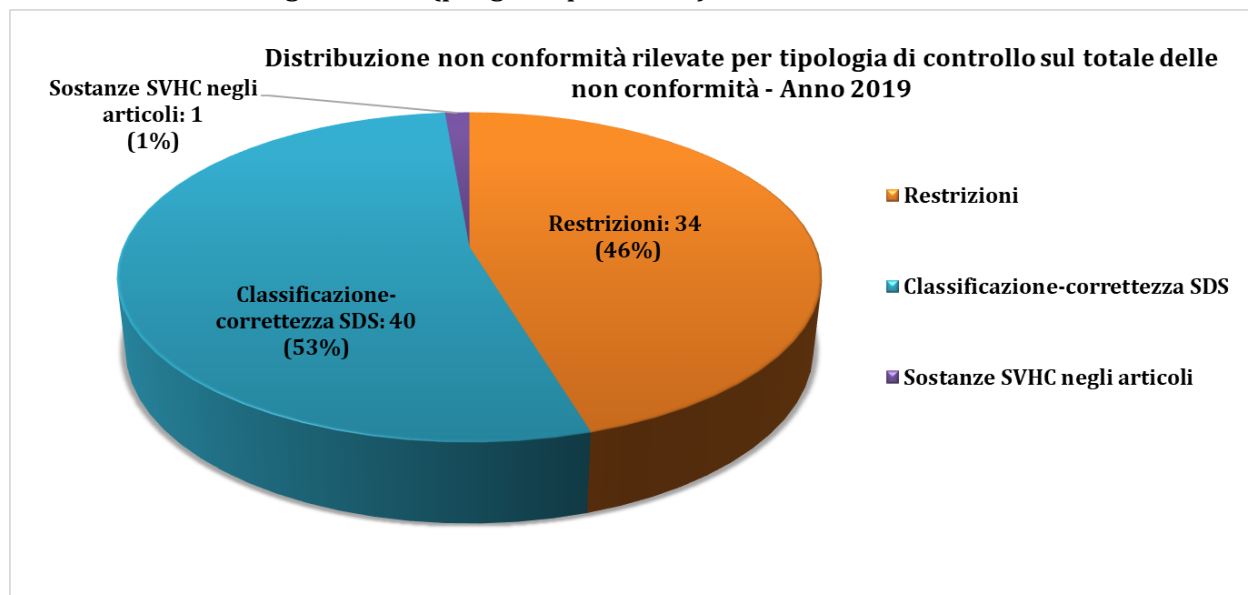


Figura 10 – Distribuzione delle non conformità per tipologia di controllo analitico

A seguire sono riportati i dettagli, per tipologia di controllo, dei controlli analitici effettuati sul territorio nazionale nell’ambito del PNC 2019.

Nella Figura 11 sono mostrate le sostanze controllate per la verifica della conformità agli obblighi di restrizione, con indicazione delle matrici e dei prodotti nei quali sono state

condotte le ricerche, della relativa voce dell'Allegato XVII del REACH, e delle rispettive non conformità rilevate (n. 34).

La percentuale delle non conformità rilevate per sostanza/matrice/prodotto, sul totale delle non conformità, è riportata in Figura 12.

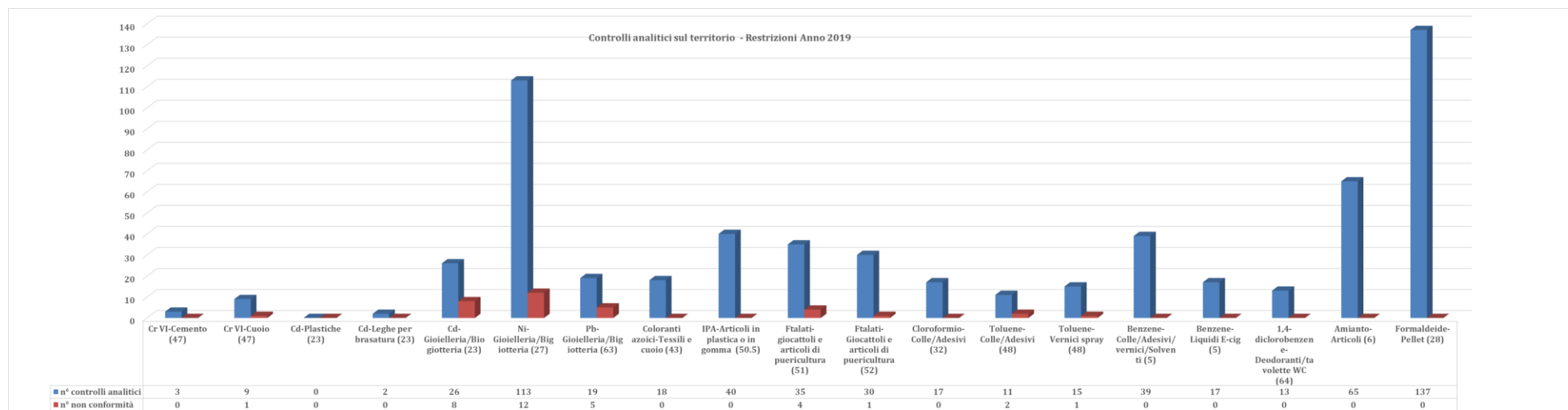


Figura 11 - Controlli analitici sul territorio-restrizioni, dettaglio sostanza/matrice/prodotto - Anno 2019

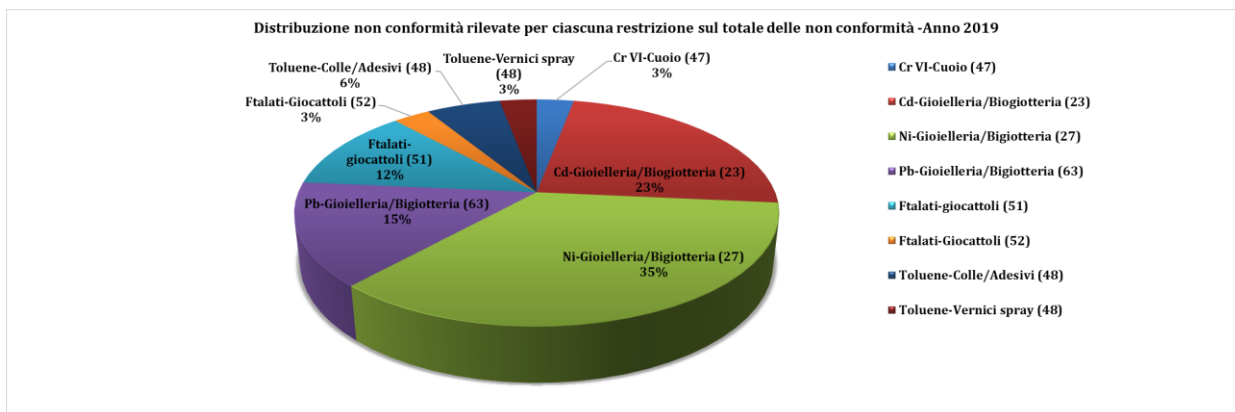


Figura 12 – Percentuale non conformità riscontrate per sostanza/matrice/prodotto, sul totale delle non conformità - Restrizioni PNC - Anno 2019

In merito ai controlli analitici relativi a sostanze in autorizzazione, in Figura 13 si mostra il dettaglio delle sostanze controllate relativamente agli obblighi di autorizzazione (4,4'-diamminodifenilmetano (MDA) e 4,4'-metilen bis(2-cloroanilina) (MOCA)).

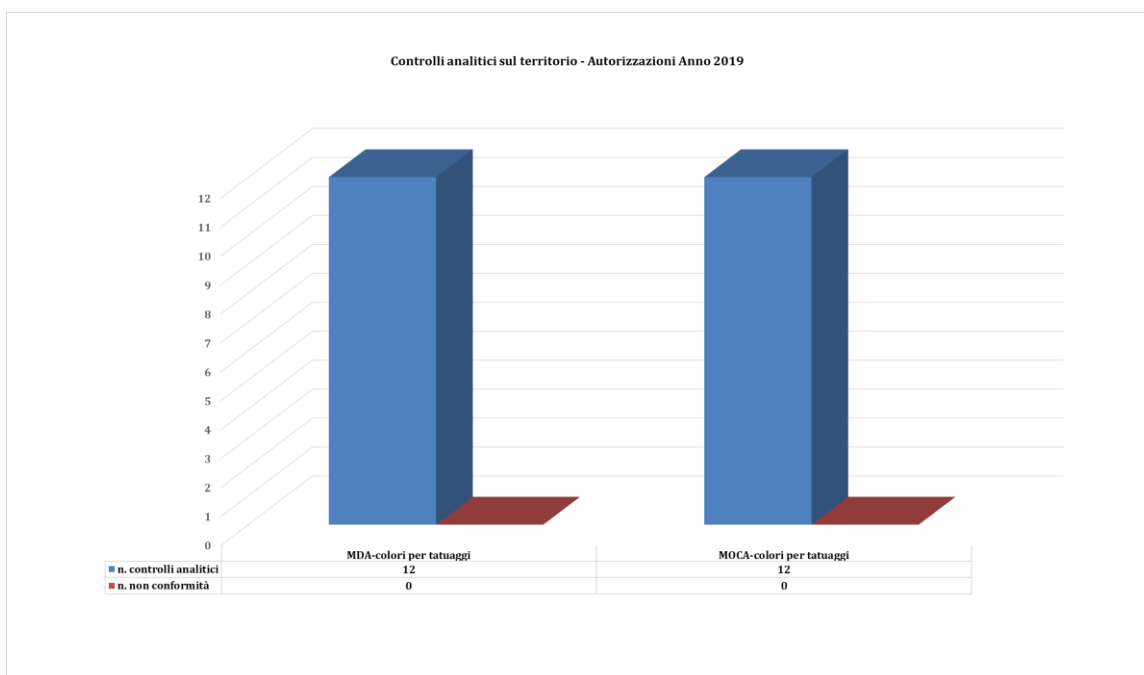


Figura 13 - Controlli analitici sul territorio - autorizzazioni, dettaglio analiti - Anno 2019

In merito ai controlli analitici effettuati su miscele, questi sono relativi sia al controllo della classificazione ed etichettatura di cui al regolamento CLP che al controllo di correttezza delle informazioni contenute nelle SDS previste dal regolamento REACH, con particolare riferimento alla verifica della veridicità delle informazioni riportate nella sezione n. 31 della SDS che accompagna la miscela stessa. In Figura 14 è visibile il dettaglio dei controlli analitici per la verifica della composizione di sostanze e miscele, condotti dalle regioni Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lombardia, Marche e dalla Provincia Autonoma di Bolzano.

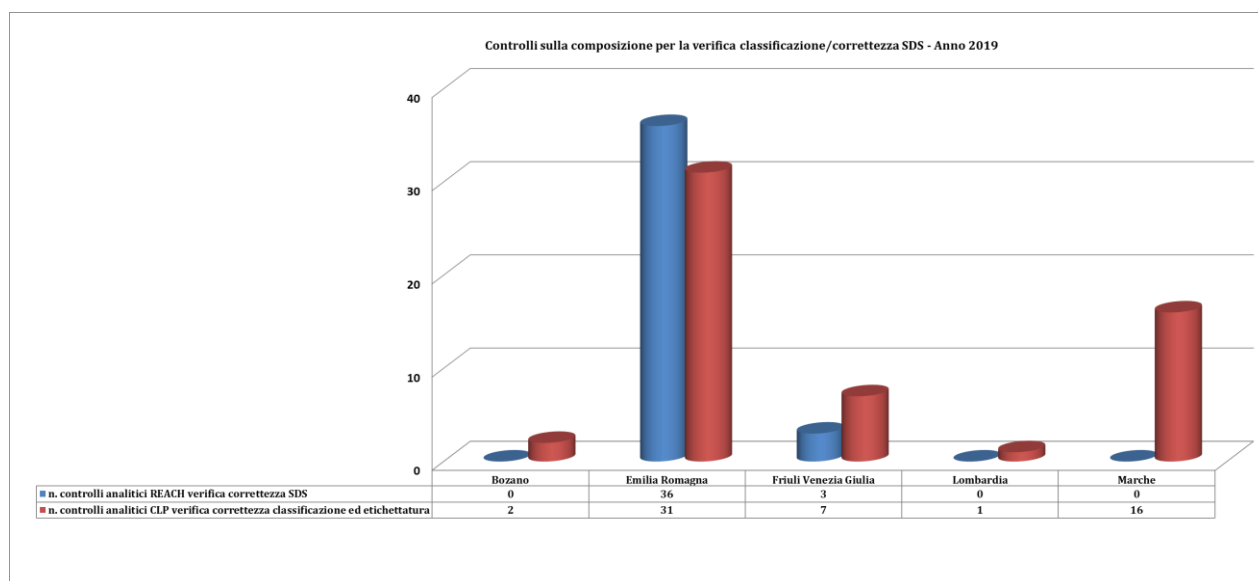


Figura 14 - Dettaglio controlli della composizione di miscele per la verifica della correttezza della classificazione e connessa etichettatura e per la verifica della correttezza della SDS - Anno 2019

Nella Tabella 3, è riportato il dettaglio delle sostanze controllate nelle miscele di interesse per la verifica della classificazione/etichettatura delle miscele e della correttezza delle SDS. Il numero delle sostanze controllate risulta pari a 66 a cui si aggiungono altri solventi e aromi non specificati. La Tabella 3 mostra anche le relative non conformità accertate (n.40).

Tabella 3 - Controlli analitici sul territorio – classificazioni/correttezza SDS, dettaglio analiti – Anno 2019

Prodotto	Analita	n. non conformità
Prodotto fitosanitario	Propanediolo	-
	Etanolo	-
	Dimethomorph	-
	Glycosate acido puro	-
	Isopropanolo	-
	Naftalene	-
	2-Metilnaftalene	-
	Isodimetoato	-
	Ometoato	-
	Cicloesanone	-
	Cicloesanolo	-
	Fenolo	-
	Anidride maleica	-
	Idrocarburi C9 aromatici	-
	Idrocarburi C10 aromatici, <1% naftalene	-
	2-Etilesan-1-olo	-
	pH (sospensione all'1 %)	-
Prodotto fitosanitario, Vernice, Solvente, Colla, Impregnante a solvente, Diluente, Miscela (spray), Sverniciante	2-butanone ossima	--
	1,2 - Benzisotiazolo-3(H)-one-(BIT)	-
	N-Butanolo	1
	Idrocarburi aromatici (totali) prevalentemente a 9-10 atomi di carbonio	-

	Idrocarburi alifatici (totali) prevalentemente a 9-12 atomi di carbonio	-
	Metilchetone (MEK)	-
	Iso-butanolo	-
	Etilbenzene	2
	Xileni isomeri (o,m,p)	2
	4,5-Dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one	-
	Benzene	-
	Toluene	2
	Glicole propilenico	-
	Formaldeide	-
	Benzene, Toluene, Cloroformio, 1,1-Dicloroetilene, 1,2-Dicloroetilene, Diclorometano, Tetracloroetilene	16
	Toluene, Xilene	
Inchiostro per tatuaggi	Isopropanolo	-
Vernice, Solvente, Colla, Diluente	Piombo (totale)	-
	1-Metossi-propilacetato	-
	Metanolo	2
	N-Butil acetato	-
	Dimetilsolfossido	-
	Acetato di metile	2
	2-Butossi-etil-acetato	-
	Diacetonolcol	-
	Cicloesano	2
	1,2-Dicloroetano	-
	1,2,4-Triclorobenzene	-
	N-Metil-2-Pirrolidone	-
	1-Metossi-2-Propanolo	-
	Triclorometano	-
	Acetato di etile	3
	2-Butossi-etanolo	-
	Acetone	3
	Acetonitrile	1
	Diclorometano	2
	Tetraidrofurano	1
2,5-Cloro-2-Metil-2H-Isotiazol-3-one: 2-Metil-2H-Isotiazol-3-one (Rapporto 3:1)	-	
Colla	N-esano	-
	Pentano	-
	Isopentano	-
	2-Metilpentano	-
	3-Metilpentano	1
	1,4-Idrossibenzene	-
	Bisfenolo A	-
	Alcol Benzilico	-
2-Metossipropanolo	-	

Biocida	3-Iodo-2-propinbutilcarbammato	
	2-Ottil-2H-Isotiazol-3-one	
Detergente per pavimenti	Aromi vari di una profumazione	-
Candele usate in chiesa	Solventi volatili	-

Per quanto riguarda il controllo delle sostanze SVHC negli articoli (metodologia progetto pilota SiA), in Figura 15 si riporta il dettaglio delle ricerche effettuate con indicazione della tipologia di articolo e delle non conformità rilevate (n.1). Si rappresenta che i target prioritari del controllo analitico sono stati, per l'anno 2019, articoli in plastica (PVC) con particolare attenzione agli articoli che possono essere usati dai bambini, articoli tessili e abbigliamento tecnico.

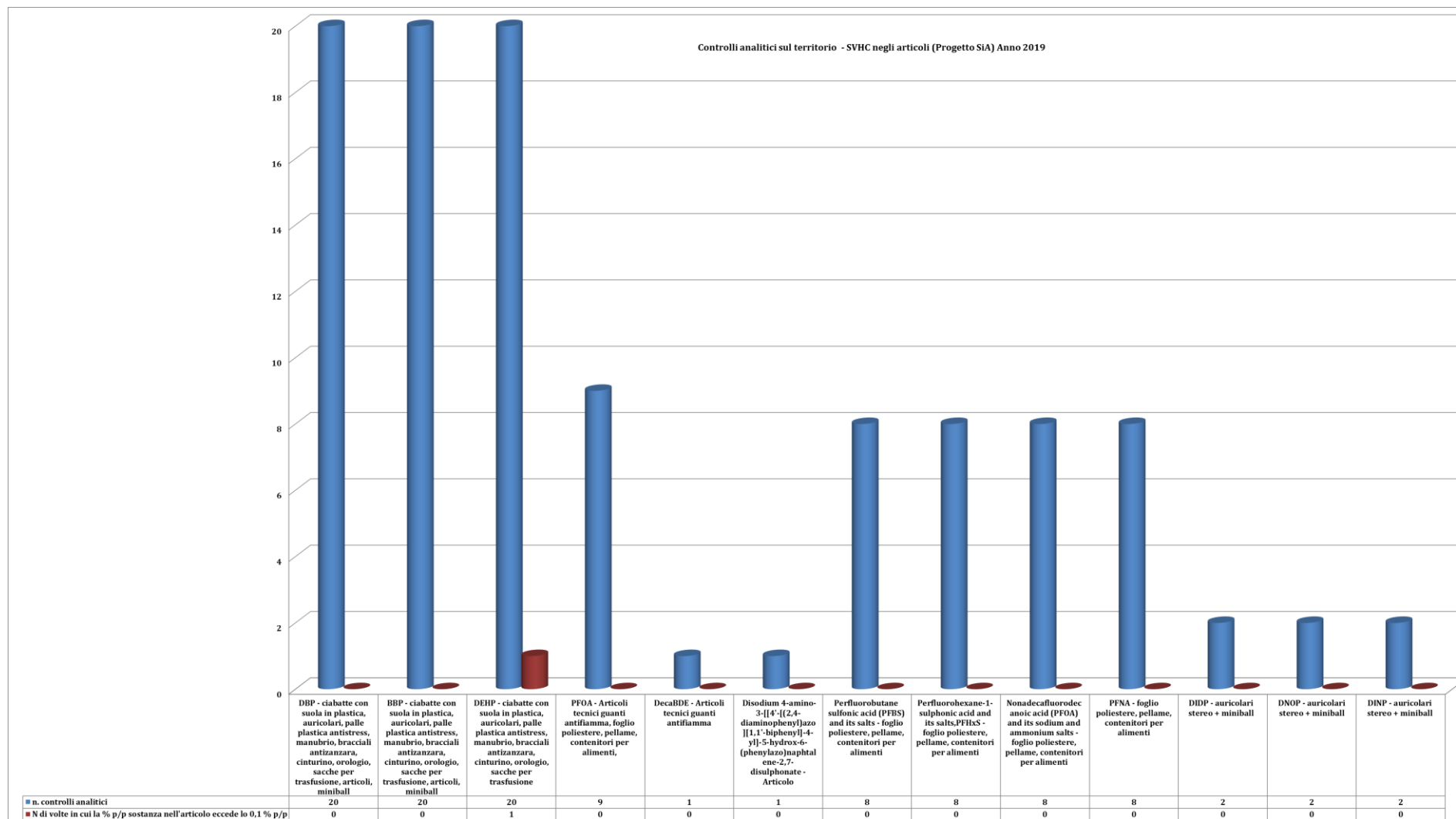


Figura 15 – Controlli analitici sul territorio di cui al progetto pilota SiA con dettaglio analiti/articoli

DEHP = Bis(2-ethylhexyl) phthalate; BBP = Benzyl butyl phthalate; DPB = Dibutyl phthalate; DINP= di-isononyl phthalate; PFOA = Perfluorooctanoic acid; DecaBDE= Decabromodiphenyl ether; PFNA = Perfluorononanoic acid; DIDP = Diisodecyl phthalate; di-n-octylphthalate; DINP = Diisononyl phthalate

In relazione al PNC 2019, vanno infine menzionati quei controlli che sono stati avviati nel 2019, ma i cui esiti analitici saranno conclusi e rendicontati nel 2020. In particolare nel 2019 risultano avviati n.11 controlli per la verifica della conformità alle restrizioni dell'allegato XVII del REACH e n.60 controlli per la verifica della composizione di miscele ai fini del controllo della classificazione, etichettatura e correttezza delle SDS.

3.4.2 Controlli analitici all'importazione effettuati dagli USMAF

Nella presente rendicontazione sono state considerate le attività analitiche di controllo condotte per l'anno 2019 dagli USMAF inerenti in particolare la verifica degli obblighi di restrizione di cui al Regolamento REACH a supporto del rilascio del nulla osta sanitario funzionale allo sdoganamento di talune merci. In Tabella 4 si riporta il dettaglio dei controlli analitici effettuati sui prodotti chimici e rendicontati per l'anno 2019 da parte di n. 3 USMAF.

In Figura 16 è riportato il dettaglio delle ricerche disposte dagli USMAF. A seguito di tali controlli sono state accertate n. 4 non conformità agli obblighi di restrizione di cui al Regolamento REACH, questo ha implicato il mancato rilascio del nulla osta sanitario da parte dei rilevanti uffici e la conseguente adozione di un provvedimento di non ammissione della merce sul territorio nazionale.

Tabella 4 - Controlli analitici effettuati dagli USMAF

USMAF	n. controlli analitici
Salerno	2
Napoli	2
Fiumicino	13
Totale	17

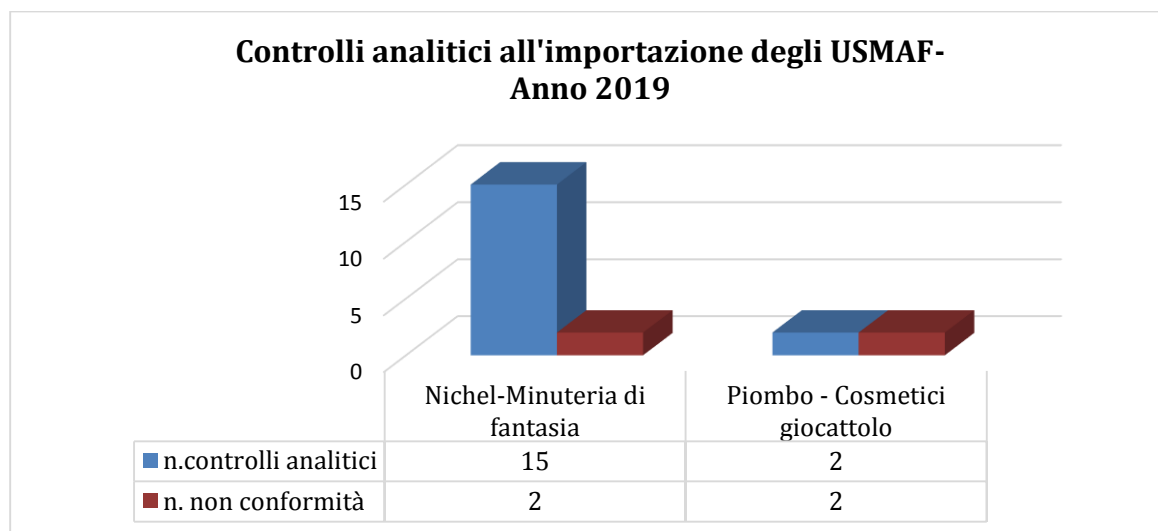


Figura 16- Controlli analitici all'importazione-restrizioni, dettaglio analiti - Anno 2019

L'USMAF di La Spezia ha condotto un'indagine al fine di verificare la presenza di ftalati in tatuaggi decalcomanie. Le analisi non hanno riscontrato la presenza di ftalati. Il controllo è stato riportato in quanto apre delle interessanti riflessioni: infatti se è analizzata la parte plastificata della decalcomania occorre riferirsi alla restrizione voce 51.3 di cui all'allegato XVII del REACH, in applicazione dal 7 luglio 2020. Se ad essere controllato è l'inchiostro, la presenza di ftalati (repr tox 1B) è da riferirsi alla restrizione voce 30 dell'allegato XVII del regolamento REACH in quanto questa tipologia di inchiostro non essendo iniettato o introdotto nella pelle non rientra nel campo di applicazione della restrizione specifica sui tatuaggi (restrizione voce 75 dell'allegato XVII del regolamento REACH).

3.4.3 Altre attività analitiche

Tra le attività analitiche riportate nel presente documento, si considerano anche le attività rendicontate dalla Regione Friuli Venezia Giulia relative alla determinazione di metalli e idrocarburi policiclici aromatici (IPA) in inchiostri per tatuaggio, dalla Regione Piemonte relative alla determinazione degli IPA e delle ammine aromatiche in inchiostri per tatuaggio e dalla Regione Veneto relative alla determinazione di composti perfluoroalchilici in pellame, cartone plastificato per alimenti, guanti di protezione dai rischi termici, foglio poliestere e miscela oleosa. Dette attività hanno lo scopo di rafforzare la capacità analitica della rete dei laboratori nazionali, anche ad effettuare controlli sulle disposizioni di prossima entrata in vigore (es. inchiostri per tatuaggio). Nel corso del 2019 sono stati effettuati in totale n. 250 controlli di questa tipologia che hanno riguardato la ricerca di metalli, ammine aromatiche, idrocarburi policiclici aromatici e composti perfluoroalchilici in differenti tipologie di matrici/prodotti disponibili sul mercato italiano.

In Tabella 5 è mostrato il dettaglio delle attività condotte nel 2019 dalle Regioni Friuli Venezia Giulia, Piemonte e Veneto.

Tabella 5 - Altre attività analitiche - Anno 2019

Matrice/prodotto	analita	n. controlli
Inchiostri per tatuaggi	Antimonio	7
	Arsenico	7
	Bario	7
	Cadmio	7
	Cobalto	7
	Cromo VI	7
	Mercurio	7
	Nichel	7
	Piombo	7
	Rame (Composti solubili)	7
	Selenio	7
	Stagno	7

	Zinco	7
	IPA	7
	Benzo(a)pirene	7
	IPA totali	7
	Ammine aromatiche e IPA	75
	Subtotale tatuaggi (Metalli e IPA)	187
Pellame, Cartone plasticato per alimenti, guanto di protezione dai rischi termici, foglio poliestere, miscela oleosa	PFBA (Perfluoric Butanoic Acid)	9
	PFPeA (Perfluoro Pentanoic Acid)	9
	PFHxA (Perfluoro Hexanoic Acid)	9
	PFHpS (Perfluoro Heptan Sulfonate)	9
	PFHpA (Pentafluoro Heptanoic Acid)	9
	PFUnA (Perfluoroundecanoic Acid)	9
	PFDoA (Perfluorododecanoic Acid)	9
	Subtotale articoli vari (PFAS)	63
Totale		250

Alle suddette attività analitiche si aggiungono n.14 svolte dalla Provincia Autonoma di Bolzano di cui n.12 su materiali di riferimento per la validazione del metodo di prova per la determinazione di ftalati nei giocattoli e articoli per l'infanzia (voci 51 e 52) e n.2 riguardanti il metodo di prova per la determinazione di ammine aromatiche in inchiostri per tatuaggio.

3.4.4 Esiti dei controlli analitici avviati nel 2018 e conclusi nel 2019 (casi identificati nella rendicontazione 2018: come "follow-up in corso")

Gli esiti dei controlli analitici avviati nel 2018 e conclusi nel 2019 hanno riguardato le tipologie di controllo analitico di cui alla Figura 17.

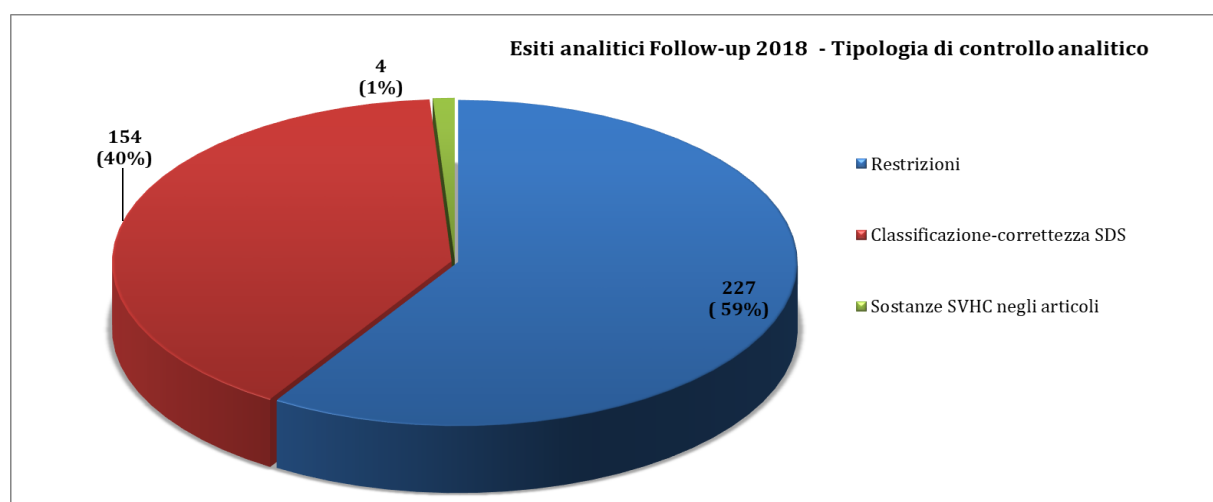


Figura 17 - Esiti controlli analitici follow-up 2018 - Tipologia di controllo analitico

A seguire, Figura 18, è riportato il dettaglio, per tipologia di controllo, dei controlli analitici avviati sul territorio nazionale nell'ambito del PNC 2018 e conclusi nel corso del 2019.

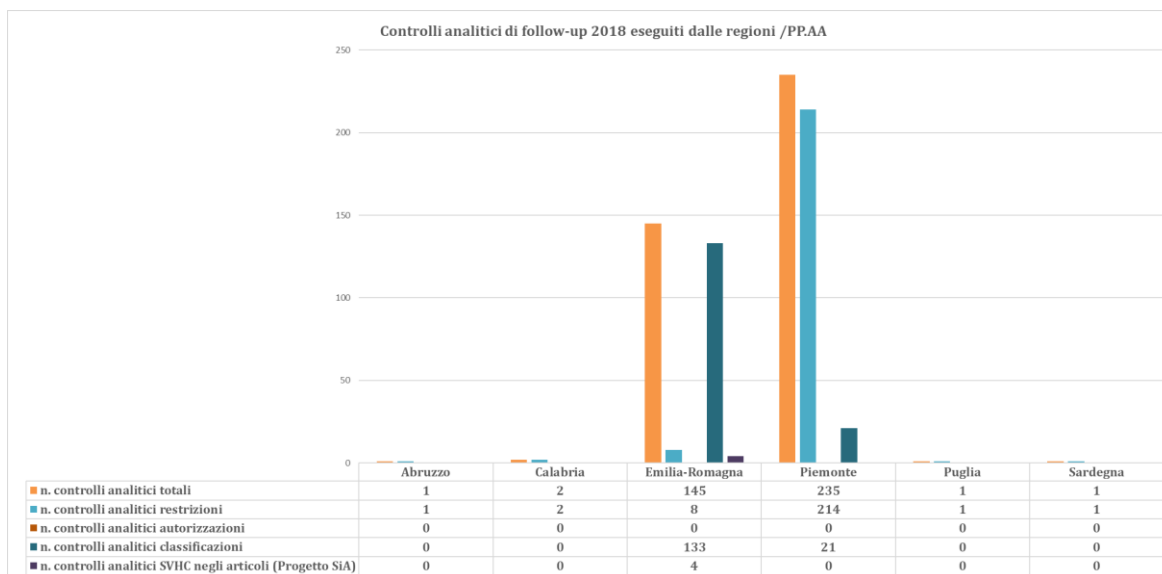


Figura 18 – Esiti controlli analitici follow-up 2018 - Controlli analitici sul territorio effettuati dalle Regioni/PP.AA. nell'Anno 2019 con dettaglio della tipologia di controllo

Di seguito per ciascuna tipologia di controllo analitico, è riportato il dettaglio del numero dei controlli effettuati e del numero di non conformità rilevate (Figura 19).

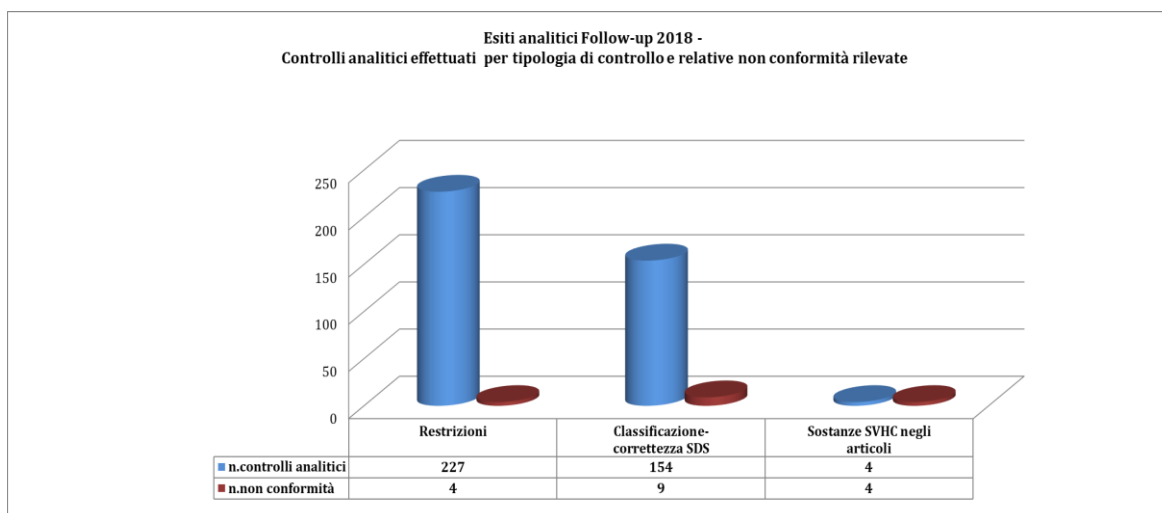


Figura 19- Esiti controlli analitici follow-up 2018 – N. controlli analitici effettuati e n. non conformità rilevate per tipologia di controllo analitico

A seguire è riportato il dettaglio, per tipologia di controllo, dei controlli analitici avviati sul territorio nazionale nell'ambito del PNC 2018 e conclusi nel corso del 2019.

Sulla base di quanto definito nel PNC 2018, in Figura 20 è rappresentato graficamente il dettaglio delle sostanze controllate, per la verifica della conformità agli obblighi di restrizione.

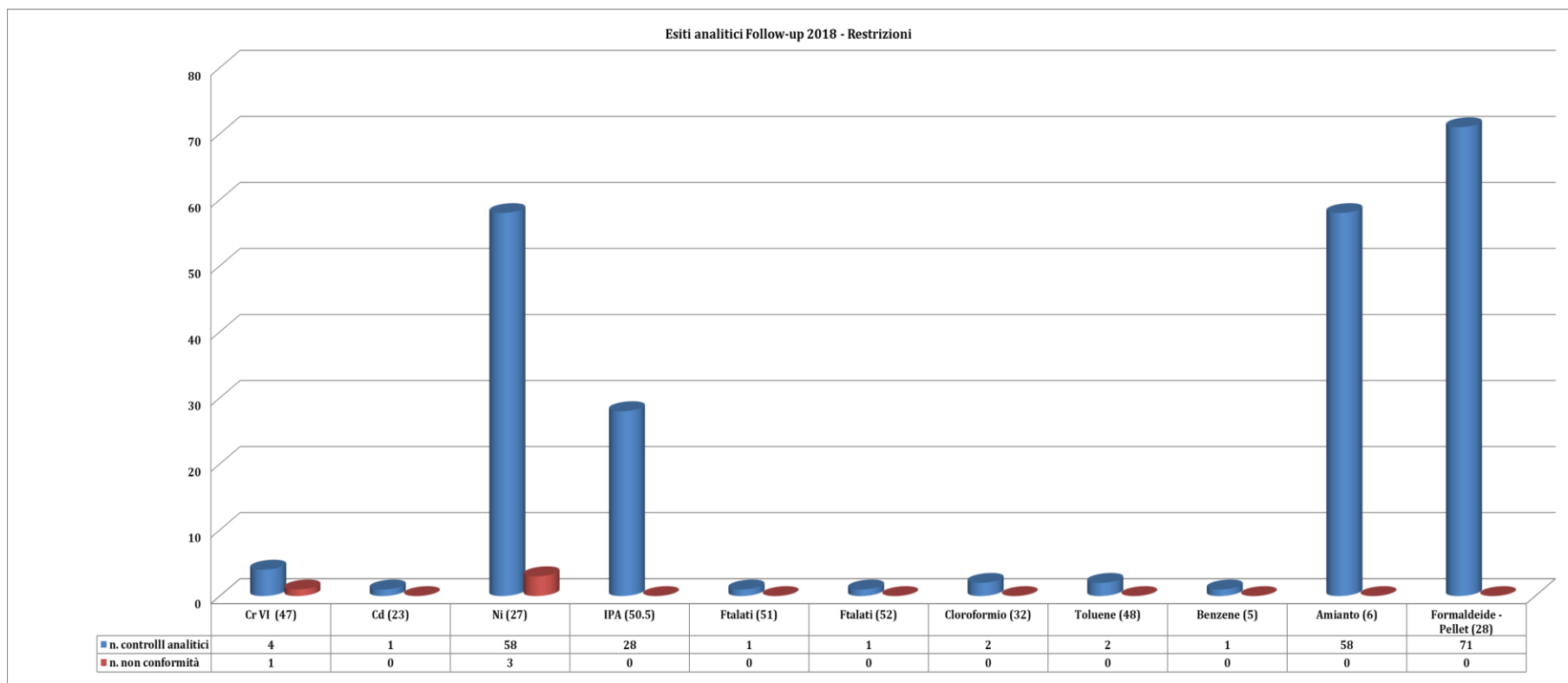


Figura 20 - Esiti controlli analitici follow-up 2018 -Restrizioni, dettaglio sostanza/matrice/prodotto

Sono stati inoltre effettuati n.4 controlli per la ricerca di sostanze SVHC in articoli e riscontrate n.4 non conformità relative alla presenza del DEHP in articoli di plastica. Nella Tabella 6 si completa il quadro fornendo il dettaglio delle sostanze controllate nelle miscele di interesse per la verifica della classificazione ed etichettatura delle miscele e della correttezza delle SDS, e relative non conformità accertate (n. 9).

Tabella 6 - Esiti controlli analitici sulla classificazioni/correttezza SDS, dettaglio analiti - follow-up del 2018

Matrice/prodotto	Analita	n. controlli	n. non conformità
Prodotto fitosanitario	2,6-di-terbutil-p-cresolo	1	0
	Sommatoria IPA	21	1
	Sommatoria PCB	18	1
	Fenolo	1	0
	Butilidrossianisolo (BHA)	1	0
	Glicole Propilenico	1	0
	pH	2	0
	Pendimetanil, Deltametrina, Clorpirifos Metile, Captano, Metolacolor, Terbutilazina e Rame	21	0
Diluente	Metilterbutiletere (MTBE)	1	0
	Dimetilsolfossido	1	0
	Tetraidrofurano	1	0
	n-Esano	1	0
	Metilisobutilchetone (MIBK)	1	0
	Tetraidro-2-metilfurano	1	0
	Acetato di isobutile	1	0
	Acetato di isopropile	1	0
	Acetaldeide	1	0
	Idrocarburi alifatici (9-10-11 atomi di C)	1	0
	Acetato di metile	1	0
	Isopropanolo	1	0
	Etanolo	1	0
	Diclorometano	1	0
Acetonitrile	1	0	
Diluente, Vernice, Stucco, Prodotto fitosanitario, Plastificante,	Idrocarburi Aromatici C9	3	0
	Toluene	7	0
	Metilchetone	2	1

Sverniciatore, catalizzatore	n-butil acetato	2	0
	Xileni (o,m,p)	6	1
	Cicloesano	6	1
	n-ottano	2	0
	Etil-benzene	4	0
	Benzene	6	0
	Triclorometano	2	0
	2-butossi etanolo	4	0
	Acetone	4	0
	Acetato di etile	3	1
	Metanolo	4	0
	Dimetilsolfossido	1	0
	N-metil-2-pirrolidone	5	0
	Isobutanolo	2	1
	Stirene	1	0
	1-metossi-2-propilacetato	1	0
Vernice	COV totali	1	0
	Idrocarburi Alifatici (9-13 atomi di C)	1	0
	1-metossi-2-propanolo	1	0
Sverniciatore	n-butil acetato	1	0
	2-Etilsanolo	1	0
	1,3-diossolano	2	0
Catalizzatore	Diacetonalcool	1	1
	Dumetilftalato	1	1
Totale		154	9

Nei controlli analitici avviati nel 2018 e conclusi nel 2019, rientrano anche le attività rendicontate dalla Regione Piemonte e relative alla ricerca di ammine aromatiche e IPA in inchiostri per tatuaggi (n.62 controlli programmati, n.10 controlli reattivi e n.25 non conformità) e alla ricerca di metalli pesanti (Nichel, Cromo, Piombo e Arsenico) e conservanti (Butilparabene, Etilparabene, Fenossietanolo, Metilcloroisotiazolinone, Metilisotiazolinone, Metilparabene e Propilparabene) in cosmetici (n.77 controlli programmati).

3.5 Gestione delle violazioni

I risultati delle attività di controllo mostrano che sono state rilevate complessivamente n. 204 violazioni alle disposizioni di cui ai regolamenti REACH e CLP, in seguito a controlli effettuati entro il 31 dicembre 2019 e rendicontati dalle Regioni e PP.AA.

Di queste, in n. 191 casi sono stati contestati degli illeciti amministrativi e in n. 13 casi è stato avviato un procedimento penale (notizia di reato).

A tali dati si aggiungono, da parte delle autorità in frontiera, n. 11 casi per i quali la violazione ha implicato un provvedimento di non ammissione della merce sul territorio nazionale.

In Tabella 8 è riportato il dettaglio delle violazioni osservate e accertate durante le attività di controllo, programmate o di tipo reattivo, sul territorio nazionale, che hanno implicato una o più violazioni delle disposizioni dei regolamenti REACH e CLP, rispettivamente ai sensi del decreto legislativo n. 133/2009 e del decreto legislativo n. 186/2011, concernenti la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni dei predetti regolamenti REACH e CLP.

Tabella 8 - Violazioni accertate

	n. imprese per le quali è stata accertata una violazione	n. violazioni		*di cui n. violazioni con notizia di reato	*di cui n. violazioni con illecito amministrativo
		D Lgs. 133/2009	D.Lgs. 186/2011		
		95	109		
Totale	115	204*		13	191

Per le violazioni degli obblighi di cui al regolamento REACH, nel 67% dei casi sono stati violati gli obblighi di informazione di cui all'art. 31 in materia di prescrizioni relative alle SDS, nel 14% dei casi gli obblighi di restrizione di cui all'art. 67 e nell'8% dei casi gli obblighi relativi alla registrazione (artt. 6, 12, 17 e 18). Seguono con percentuali inferiori violazioni degli obblighi relativi all'accesso dei lavoratori alle informazioni (art. 35), alla conservazione delle informazioni (art. 36) e altri obblighi del dichiarante (art 22).

In merito alle violazioni degli obblighi di cui al regolamento CLP, si rileva una percentuale del 33 % per la non osservanza all'obbligo di notifica della composizione di miscele pericolose all'Archivio preparati pericolosi dell'ISS di cui all'art. 45, del 31% per inadempienza all'obbligo dell'art. 17 concernente il contenuto dell'etichetta di pericolo. Segue con la percentuale del 17% le violazioni degli obblighi di etichettatura ed imballaggio di cui all'art. 4. Infine si registrano, con percentuali inferiori, violazioni degli obblighi della notifica della classificazione ed etichettatura presso l'ECHA (art. 40), di imballaggio (art. 35), etichettatura dell'imballaggio interno, esterno e unico (art. 33), di pubblicità (art 48), di produzione nuove informazioni (art 8).

In Figura 21 e in Figura 22 sono riportati i dettagli completi degli articoli dei regolamenti REACH e CLP violati.

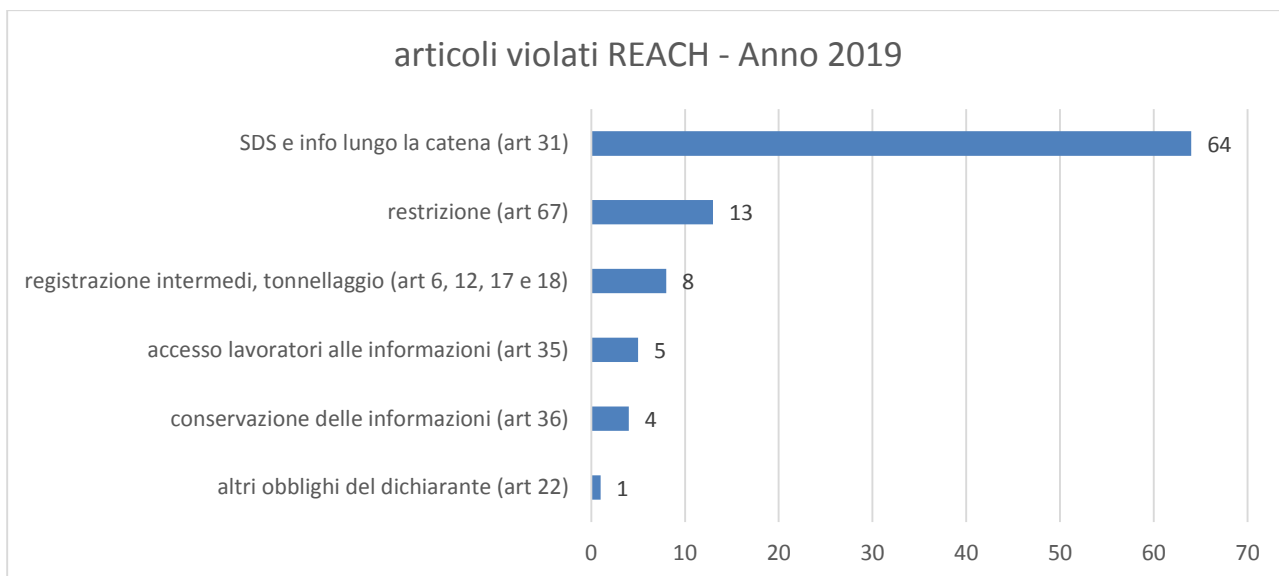


Figura 21 - Articoli violati del regolamento REACH

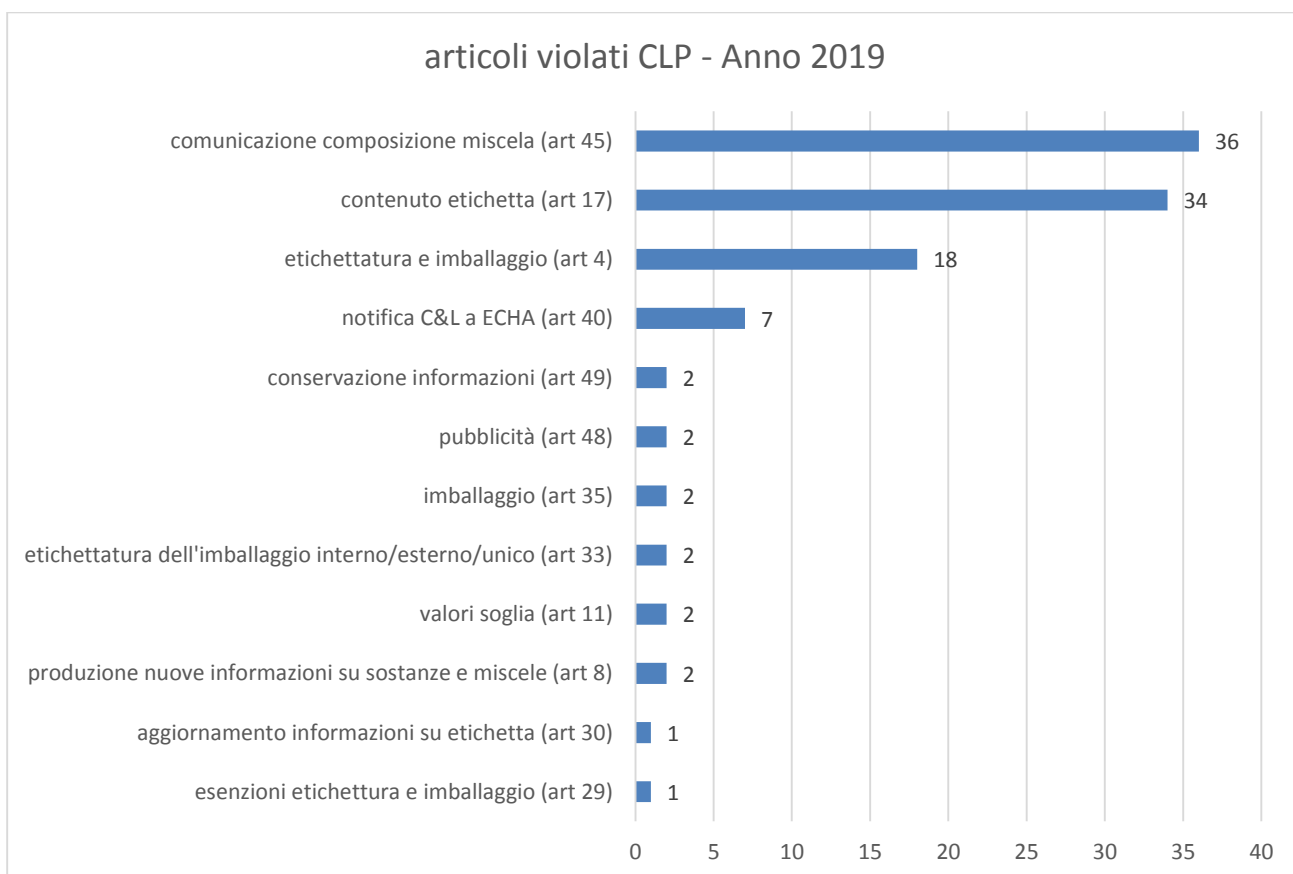


Figura 22 - Articoli violati del regolamento CLP

4. Formazione e informazione

Le attività di controllo delle imprese relative alla verifica degli obblighi di cui ai regolamenti REACH e CLP sono da molti anni coadiuvate da attività formative e informative che le Regioni/PP.AA. realizzano sulla base delle loro programmazioni.

La formazione, e relativo aggiornamento, indirizzata agli ispettori ha cadenza annuale e discende dai corsi che il Forum dell'ECHA realizza annualmente ai fini dell'armonizzazione delle attività. I corsi che l'ECHA propone, riguardanti specifiche metodologie di controllo armonizzato concordate a livello europeo per le diverse disposizioni REACH e CLP, a loro volta sono riproposti a livello nazionale dall'ACN REACH-CLP anche in collaborazione con referenti regionali (corso di ricaduta nazionale). I corsi nazionali, predisposti sulla base del materiale del Forum dell'ECHA, rappresentano quindi un arricchimento e un aggiornamento metodologico per gli ispettori REACH/CLP che apprendono una procedura di controllo utilizzata anche dagli ispettori degli altri Stati membri.

Le metodologie per l'esecuzione dei controlli così acquisite sono ulteriormente disseminate su scala regionale. Le Regioni/PP.AA. programmano attività formative di aggiornamento proprio con la finalità di magnificare, attraverso la formazione degli ispettori sul proprio territorio, gli indirizzi metodologici di controllo forniti a livello europeo e, laddove ne ricorrano le condizioni, le Regioni/PP.A.A. accreditano tali corsi quale formazione continuativa delle diverse professioni coinvolte.

Le Regioni/PP.AA. programmano e realizzano anche eventi informativi a beneficio di vari stakeholder, supportando così la diffusione della conoscenza della complessa legislazione REACH e CLP e accrescendo altresì la consapevolezza dei vari attori chiamati ad applicare e supportare l'applicazione di queste norme, nel proprio livello di competenza.

In particolare, nel 2019 sono stati realizzati 65 corsi di formazione di cui 54 accreditati ECM, per un totale di n. 1603 discenti di cui n.922 appartenenti alle aziende sanitarie, n. 65 appartenenti alle ARPA (il restante n. 616 di partecipanti afferivano ad altre o non note strutture pubbliche).

Inoltre, le Regioni e le PP/AA hanno realizzato nel 2019 n.76 eventi informativi indirizzati sia al sistema pubblico che privato quale ad esempio associazioni di categoria, camera di commercio, RSSP, RLS, Medici Competenti della Polizia di Stato, Confartigianato, Agenzia regionale per l'attuazione dei programmi in campo agricolo e per lo sviluppo rurale, Università. Scuola secondaria, per un totale di n. 3362 partecipanti.

In Figura 23 si riportano gli eventi formativi e informativi rendicontati dalle autorità delle Regioni/PP.AA. realizzati nel corso del 2019 a supporto delle attività di controllo REACH e CLP.

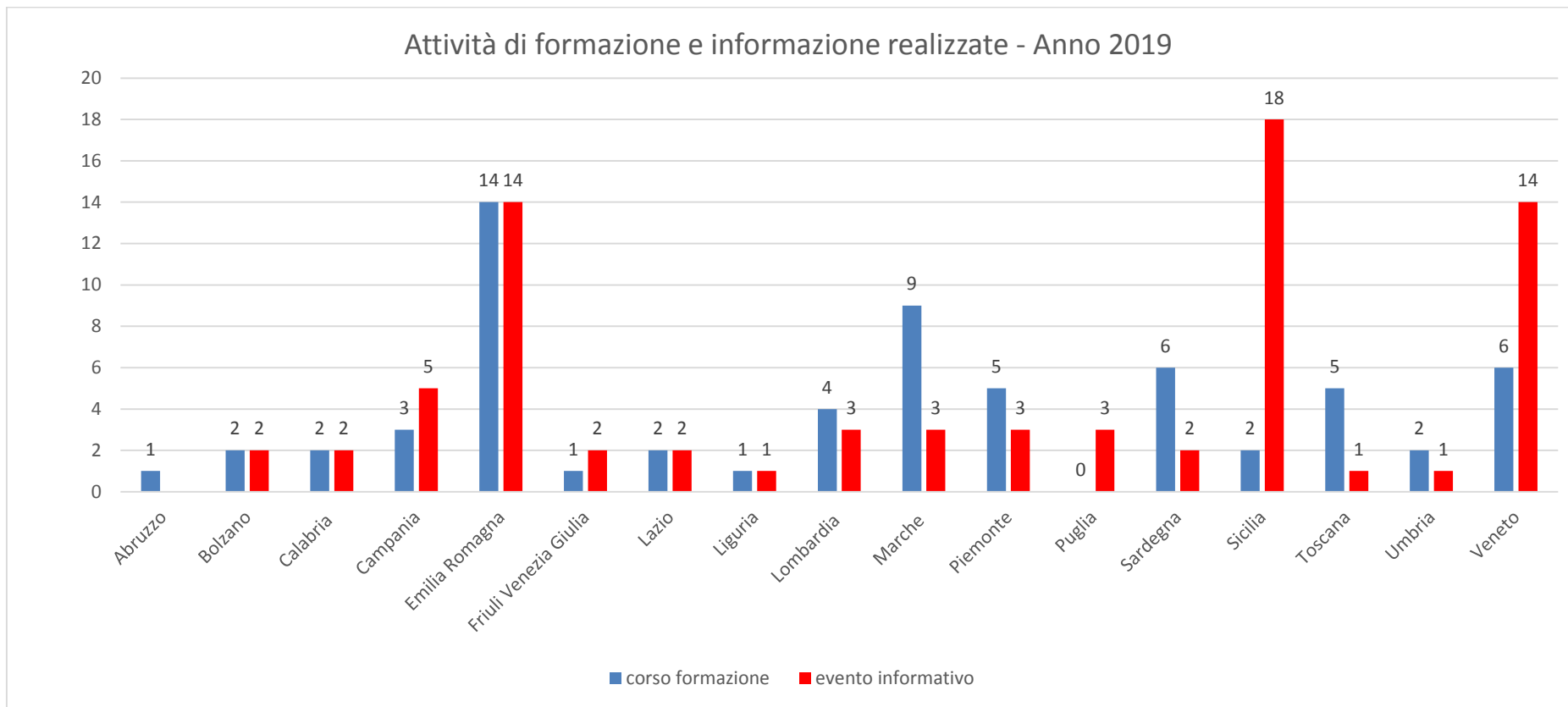


Figura 23 – Attività di formazione e informazione – anno 2019

5. Conclusioni e considerazioni finali

I risultati rendicontati da parte delle Regioni e Province autonome per l'anno 2019, mostrano la partecipazione ai controlli sui prodotti chimici previsti dal PNC 2019 di n. 17 Regioni e n. 2 Province autonome (Figura 1), nonché di n. 3 USMAF (Tabella 4). L'assenza dalla rendicontazione di sole due Regioni (Basilicata e Molise) conferma la quasi completa implementazione del sistema dei controlli in tutto il territorio nazionale. Permane una differenza quantitativa dei controlli fra le diverse Autorità regionali, dovuta essenzialmente a specificità territoriali. Altresì si rileva a parità di regione un controllo non omogeneo fra le diverse tipologie di disposizione REACH/CLP, mettendo in luce, al di là dell'impegno nel nuovo progetto armonizzato (REF/pilota), una cristallizzazione delle capacità di controllo. Dal confronto dei dati di rendicontazione dei piani di controllo 2011-2019, si osserva un graduale e costante incremento del numero di controlli rendicontati e delle imprese oggetto di controllo per Regione (Figure 24 e 25).

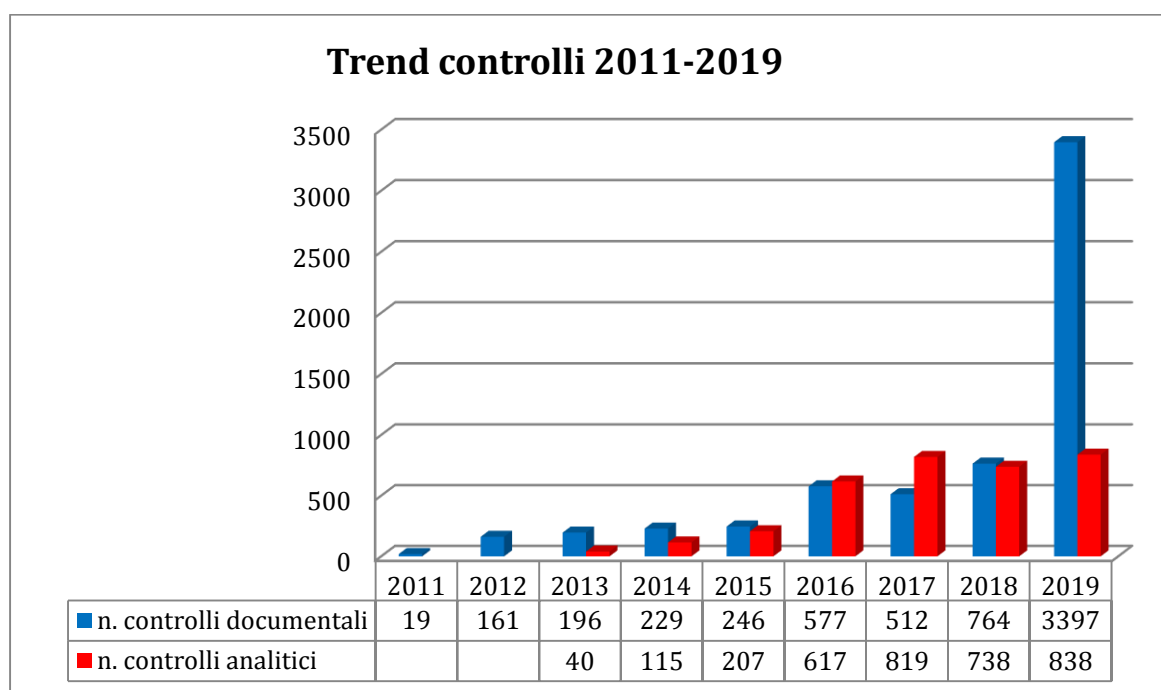


Figura 24 – Trend controlli 2011-2019

La rendicontazione del numero dei controlli documentali su prodotto nell'anno 2019 ha impegnato le Regioni/PP.AA. in una procedura metodologica più uniforme e allineata a quanto indicato nell'indicatore concernente la sicurezza chimica P08Z dei LEA.

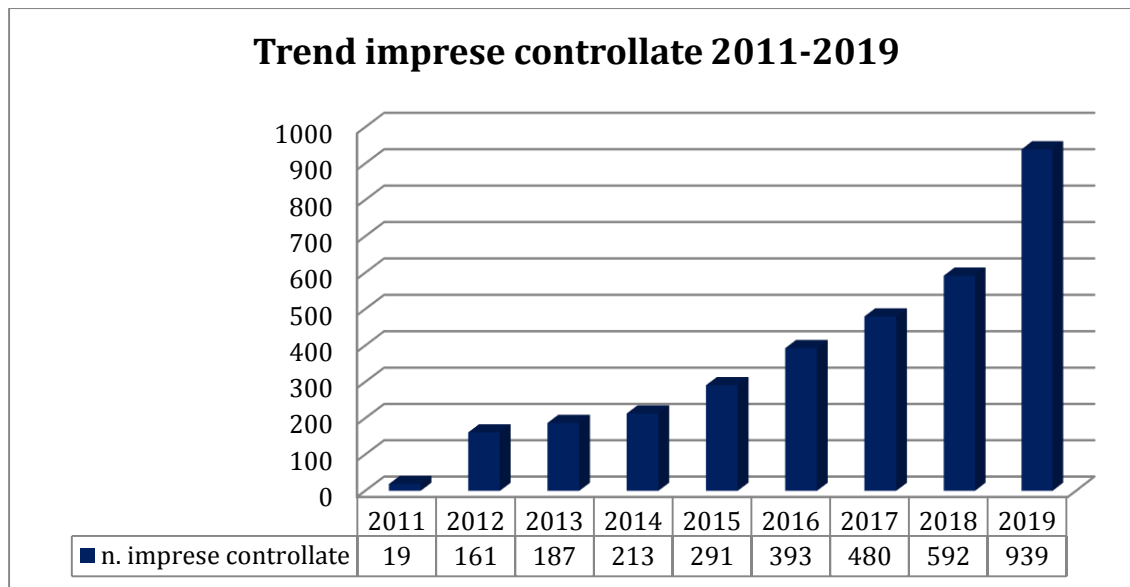


Figura 25 - Trend imprese controllate 2011-2019

Le violazioni accertate nell'anno 2019 hanno riguardato principalmente: le SDS e la comunicazione lungo la catena di approvvigionamento, le restrizioni, la non conformità alla registrazione relativamente agli obblighi di cui al REACH; la notifica della composizione delle miscele pericolose finalizzata a supportare le attività di emergenza sanitaria, il contenuto delle etichette di pericolo e l'etichettatura e l'imballaggio relativamente agli obblighi di cui al CLP. Queste criticità rappresentano elementi da considerare nella pianificazione delle attività di controllo future.

L'Anno 2019 mette in evidenza l'impegno nel contesto della formazione e dell'informazione da parte di quasi tutte le Regioni e Province autonome, finalizzate non solo a rafforzare il sistema dei controlli con gli opportuni aggiornamenti in materia REACH e CLP ma anche a favorire, attraverso la conoscenza, la necessaria sinergia fra i vari servizi del dipartimento di prevenzione del sistema sanitario e altri enti come quelli di rilevanza ambientale con le strutture preposte all'implementazione della regolamentazione sui prodotti chimici. Altresì è messa in luce la piena disponibilità del sistema pubblico che implementa REACH e CLP ad affrontare tematiche ampie in appropriati contesti informativi.

5.1 Raccomandazioni per il coordinamento delle attività di controllo nazionali

Con l'obiettivo di integrare, in modo coerente e strutturato, nelle future rendicontazioni anche le attività svolte dalle altre amministrazioni dello Stato di cui al paragrafo 3.2 dell'allegato A all'accordo n. 181/CSR e s.m.i., è auspicabile una maggiore attività di coordinamento e cooperazione, da attuarsi anche tramite il gruppo di lavoro "Supporto alle attività di *enforcement* armonizzate" del Comitato tecnico di coordinamento per l'applicazione del regolamento REACH.

Nell'ambito della conduzione di controlli analitici, per quanto concerne i campionamenti e le analisi di prodotti chimici in fase di importazione, è auspicabile rafforzare con l'Agenzia delle dogane e dei monopoli un raccordo per mettere in evidenza le potenzialità dei laboratori delle Dogane a supporto dei controlli in materia di restrizioni REACH con l'obiettivo di estendere i controlli analitici già svolti dalla rete dei laboratori di cui all'Accordo SR del 2015 ad altre sostanze/matrici, prioritariamente nei casi di maggiore preoccupazione per la salute e per l'ambiente.

Si considera altresì importante la promozione di ispezioni congiunte con ispettori con competenza in materia di salute, sicurezza nei luoghi di lavoro, protezione ambientale e rilascio di autorizzazioni integrate ambientali e di altre normative di settore, come prodotti fitosanitari, cosmetici, detersivi, e prodotti biocidi.

L'andamento delle non conformità a livello regionale dovrebbe essere investigato anche in relazione alle tipologie del controllo, al settore merceologico, alla dimensione delle imprese, per permettere di sviluppare dei piani di miglioramento che portino a diminuire la presenza sul mercato di prodotti non conformi e il relativo beneficio per la salute e per la tutela dell'ambiente.

Nel contesto dei controlli in frontiere si raccomanda agli USMAF di sostenere la procedura di cooperazione con le dogane delineata dal Ministero della salute e dall'Agenzia delle dogane e avviata nel 2019 con il progetto pilota di cooperazione fra dogane e le Autorità delle Regioni/PP.AA. per i controlli REACH/CLP.

5.2 Raccomandazioni per le Autorità di controllo delle Regioni/PP.AA.

In merito ai controlli effettuati dalle Regioni e PP.AA., nell'ambito delle proprie capacità analitiche o pratiche ispettive, che non rientrano espressamente o prioritariamente nel campo di applicazione del Piano nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici, si raccomanda una puntuale comunicazione con l'ACN REACH-CLP, al fine di raccogliere informazioni che possono far confluire eventuali preoccupazioni rilevate (es. presenza o rilascio di una sostanza pericolosa in un prodotto o in una matrice ambientale, problemi relativi all'imballaggio di un prodotto) nel più efficace iter legislativo, individuato come migliore misura regolatoria per la gestione del rischio.

5.3 Raccomandazioni per le imprese

Le criticità riscontrate nel contenuto delle SDS e le lacune nella comunicazione lungo la catena di approvvigionamento rilevate dai controlli effettuati in Italia e in tutta Europa, devono essere considerate con grande attenzione da parte delle imprese che immettono sul mercato e distribuiscono sostanze e miscele pericolose. Deve essere prestata una particolare attenzione al rispetto dell'obbligo di notifica della composizione delle miscele di cui all'art. 45 del CLP utile alla risposta da parte dei Centri antiveleni ad eventuali emergenze sanitarie, soprattutto a seguito dello sforzo svolto a livello europeo per offrire alle imprese un sistema di trasmissione unico per tutti gli SM. Le imprese a cui fanno capo obblighi di notifica devono ottimizzare la

comunicazione con i loro distributori per effettuare una trasmissione che contempri tutti gli SM in cui la miscela pericolosa è effettivamente immessa.

Inoltre, considerato il dato rilevante circa le non conformità agli obblighi di restrizione di cui all'art. 67 del regolamento REACH, è auspicabile una maggiore comunicazione lungo la catena di approvvigionamento, in particolare relativamente agli articoli, circa gli obblighi di restrizione stessi. A tale proposito si raccomanda alle associazioni industriali di intensificare il loro supporto alle imprese che importano e distribuiscono prodotti chimici, per favorire la raccolta di informazioni utili ad assicurare la conformità dei prodotti immessi sul territorio europeo.

Per quanto concerne gli intermedi isolati si ricorda l'obbligo dell'utilizzo in condizioni rigorosamente controllate e, per quanto concerne la fornitura e l'utilizzo degli intermedi isolati trasportati, si ricorda l'importanza della comunicazione a valle delle misure da raccomandare all'utilizzatore per la gestione dei rischi anche tramite la corretta compilazione della scheda dei dati di sicurezza.

In linea generale, le imprese sono invitate a consultare periodicamente il sito web dell'ECHA e a far uso degli Helpdesk centrali REACH⁴ e CLP⁵ e degli Sportelli informativi territoriali, nonché ad avvalersi della possibilità di dialogare con le Autorità nell'ambito del Gruppo di lavoro "Confronto con le imprese", istituito dal Comitato tecnico di coordinamento per l'applicazione del regolamento REACH.

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

⁵ <http://www.iss.it/hclp/>