

Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano recante «Integrazioni all'Accordo sancito alla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti 181/CSR)» e concernente il sistema dei controlli di cui all'art. 65 del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22/05/2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi.

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

Nell'odierna seduta del

VISTO l'articolo 117, terzo comma, della Costituzione che annovera la «tutela della salute» tra le materie di potestà legislativa concorrente;

VISTO l'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle competenze e delle attività di interesse comune;

VISTO l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 29 ottobre 2009 (Rep. Atti n. 181/CSR), concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del regolamento (CE) n. 1907/2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 7 dicembre 2009, n. 285;

VISTO l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 7 maggio 2015 (Rep. Atti n. 88/CSR), concernente il Protocollo tecnico nazionale per la rete de laboratori e le attività di campionamento e analisi di sostanze, miscele e articoli riguardanti il controllo ufficiale in applicazione a quanto previsto all'Allegato A paragrafo 10, dell'Accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti n. 181/CSR);

VISTO il decreto del Ministro della salute del 10 ottobre 2017, recante "Disciplina delle modalità di effettuazione dei controlli sui biocidi immessi sul mercato, secondo quanto previsto dall'articolo 65 del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 257 del 03 novembre 2017 e, in particolare, l'articolo 3

VISTO il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH);

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22/05/2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, ed in particolare l'articolo 65, che prevede che gli Stati membri adottino i provvedimenti necessari affinché siano effettuati controlli ufficiali ai fini dell'osservanza dello stesso Regolamento;

VISTO il decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, recante «Attuazione della direttiva 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose» e successive modificazioni, ed in particolare gli articoli 28 e 29;

VISTO il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, recante «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle Regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

VISTO il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, recante «Attuazione della direttiva 1999/45/CE e della direttiva 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi» e successive modificazioni;

VISTO il decreto-legge 15 febbraio 2007, n. 10, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 aprile 2007, n. 46, recante «Disposizioni volte a dare attuazione a obblighi comunitari e internazionali» e in particolare l'articolo 5-bis, con il quale il Ministero della salute è designato quale «Autorità competente» ai sensi dell'articolo 121 del regolamento (CE) n. 1907/2006;

VISTA la legge 6 agosto 2013, n. 97, recante «Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2013», in particolare l'articolo 15, comma 4, che prevede, con decreto del Ministro della salute, che siano stabilite le modalità di effettuazione dei controlli sui biocidi immessi sul mercato, secondo quanto previsto dall'articolo 65 del regolamento (UE) n. 528/2012;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica del 6 ottobre 1998, n. 392, recante il regolamento per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed all'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici, a norma dell'articolo 20, comma 8, della L. 15 marzo 1997, n. 59;

ATTESO che i prodotti attualmente ricadenti nel novero dei presidi medico chirurgici ai sensi dell'articolo 89 del Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (di seguito Regolamento BPR), ad approvazione del rispettivo principio attivo, saranno soggetti al regime autorizzativo dei prodotti biocidi;

ACQUISITO nel corso dell'odierna seduta l'assenso del Governo, delle Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento Allegato A "Biocidi", parte integrante del presente Accordo nonché sulle integrazioni all'Accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti 181/CSR) di seguito riportate:

Al testo dell'allegato A dell'Accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti n. 181/CSR), sono apportate le seguenti modifiche:

- a) Ove riportato «Autorità per i controlli sul REACH» si intende «Autorità per i controlli sul REACH e sul CLP»;
- b) Ove riportato «Corpo ispettivo di cui al decreto del Ministero della salute 27 gennaio 2006» si intende «Ispettori di cui al decreto del Ministero della salute 11 novembre 2013»;
- c) Ove riportato «Corpo ispettivo centrale» si intende «Ispettori centrali»;
- d) Il punto 3.2 è sostituito dal seguente:

«3.2. Fanno parte delle amministrazioni dello Stato di cui al punto precedente, gli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera e dei servizi territoriali di assistenza sanitaria al personale navigante, di seguito «USMAF-SASN», i Nuclei antisofisticazioni e sanità dell'Arma dei Carabinieri, di seguito «NAS», l'Istituto nazionale assicurazione e infortuni sul lavoro di seguito «INAIL», gli Ispettori di cui al decreto 11 novembre 2013 del Ministero della salute di seguito

«Ispettori centrali», e sia attraverso altre strutture quali l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, i Nuclei operativi ecologici dell'Arma dei Carabinieri, di seguito «NOE» e la Guardia di finanza.».

e) Il punto 8.4 è sostituito dal seguente:

«8.4. Le attività di controllo sono eseguite con il supporto informatico della piattaforma Portal Dashboard for National Enforcement Authorities (PD-NEA) dell'ECHA e del sistema elettronico per lo scambio di informazioni tra autorità per i controlli predisposto in sede europea Information and Communication System for Market Surveillance (ICSMS)».

All'attuazione del presente Accordo si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica”.

ALLEGATO A - Biocidi

1 - DEFINIZIONI

1.1. Il presente Accordo definisce le modalità di effettuazione dei controlli sui biocidi immessi sul mercato, secondo quanto previsto dall'articolo 65 del Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, di seguito «Regolamento BPR»

1.2. Ai fini del presente Accordo, si applicano le definizioni di cui all'articolo 3 del Regolamento BPR.

2 - OBBLIGHI GENERALI

2.1. I controlli riguardano tutte le fasi della catena di approvvigionamento dalla fabbricazione o importazione, all'uso, alla distribuzione, all'immissione sul mercato della sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela o di un articolo, ivi compresi i prodotti biocidi e gli articoli trattati definiti dal Regolamento BPR, e possono essere eseguiti in qualunque momento con o senza preavviso.

2.2. Le attività correlate ai controlli sono eseguite, in generale, usando metodi e tecniche appropriati quali: ispezione, audit, indagine, monitoraggio di cui al punto 1.2 dell'allegato A, all'Accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti n. 181/CSR).

2.3. In caso di accertata inosservanza alle disposizioni del Regolamento BPR, si applicano le disposizioni sanzionatorie predisposte ai sensi dell'articolo 87 del citato Regolamento.

3 - LE AUTORITÀ PREPOSTE ALLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO

3.1. La Direzione generale dei Dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute, esercita le funzioni di Autorità competente in materia di biocidi ai sensi del secondo comma dell'articolo 15 della legge 6 agosto 2013 n. 97.

3.2. Il sistema dei controlli è costituito da Amministrazioni ed enti dello Stato e delle Regioni e Province autonome. Fanno parte delle amministrazioni dello Stato gli Enti di cui al punto 3.2 dell'allegato A, all'Accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti n. 181/CSR), come modificato dal presente Accordo.

3.3. Le Regioni e le Province autonome, nell'ambito della propria organizzazione e legislazione, individuano l'Autorità regionale per i controlli sul Regolamento BPR nell'ambito dell'Autorità regionale REACH e CLP già designata ai sensi del punto 3.3 dell'allegato A, all'Accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti n. 181/CSR), e le articolazioni organizzative che effettuano il controllo e ne danno contestualmente comunicazione all'Autorità competente nazionale entro il termine di 90 giorni dalla pubblicazione del presente Accordo.

4 - GRUPPO TECNICO INTERREGIONALE REACH A SUPPORTO DEL GRUPPO DI LAVORO "CONTROLLI UFFICIALI SUI PRODOTTI BIOCIDI (ART. 5 DEL DM 10/10/2017)

4.1. Il Gruppo tecnico di esperti delle Regioni e delle Province autonome di cui al punto 4.1, dell'allegato A, all'Accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti n. 181/CSR), svolge altresì le seguenti attività:

a) propone alle articolazioni organizzative di cui al punto 3.3, le modalità di formazione del personale preposto ai controlli, in tema di prodotti biocidi ed articoli trattati;

b) supporta il monitoraggio delle attività di controllo svolto dalle Regioni e Province autonome anche ai fini della relazione che l'Autorità competente nazionale redige in ottemperanza dell'articolo 65, paragrafo 3, del Regolamento BPR.

5 - PROGRAMMAZIONE DEL CONTROLLO

5.1. L'Autorità competente nazionale dei prodotti biocidi della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, oltre a svolgere i compiti previsti dal citato decreto del 10 ottobre 2017, svolge le seguenti funzioni:

- a) approvazione del piano nazionale annuale delle attività di controllo di seguito «piano nazionale», redatto avvalendosi del gruppo di lavoro “Controlli ufficiali sui prodotti biocidi” di cui all'articolo 3 del Decreto del Ministro della Salute del 10 ottobre 2017 recante “Disciplina delle modalità di effettuazione dei controlli sui biocidi immessi sul mercato, secondo quanto previsto dall'articolo 65 del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi”
- b) adozione delle linee guida concernenti le modalità di attuazione delle attività di controllo su indicazioni fornite dall'ECHA e dalla Commissione europea, di concerto con il gruppo di lavoro “Controlli ufficiali sui prodotti biocidi” di cui all'articolo 5 del citato decreto del 10 ottobre 2017;
- c) attuazione delle attività di controllo specifiche, sulla base delle indicazioni dell'ECHA e della Commissione europea, come previsto dall'articolo 2 del citato decreto del 10 ottobre 2017;
- d) adozione del piano di formazione sugli aspetti di controlli della qualità previsti dal Regolamento BPR, rivolto agli ispettori appartenenti alle Autorità di cui al punto 3 operanti sul territorio nazionale.

5.2. Il gruppo di lavoro “Controlli ufficiali sui prodotti biocidi” di cui all'articolo 5 del citato decreto del 10 ottobre 2017, individua le modalità di integrazione della programmazione e dell'organizzazione dei controlli in ambito REACH/CLP e biocidi, attraverso il coordinamento dei Piani Nazionali annuali delle attività di controllo per le materie sopra indicate.

6 – PERSONALE CHE ESEGUE I CONTROLLI

6.1 Per il personale che esegue i controlli sono valide le indicazioni di cui al punto 5 dell'allegato A, all'Accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti n. 181/CSR).

7 – ATTIVITÀ DI CONTROLLO IN TEMA DI PRODOTTI BIOCIDI

7.1. Le attività di controllo si estendono alla verifica della conformità dei prodotti biocidi e degli articoli trattati con biocidi, ai fini dell'osservanza del Regolamento BPR.

7.2. Sono oggetto delle attività di controllo i seguenti processi:

A) processo di fabbricazione: è verificata la conformità dei biocidi ai requisiti di autorizzazione. Le verifiche prioritarie eseguite in tale ambito prendono in considerazione almeno gli aspetti di seguito indicati, come previsto dall'art. 65 del Regolamento BPR:

- a1) le schede di dati di sicurezza e le specifiche dei principi attivi e degli altri ingredienti utilizzati per la fabbricazione del biocida;
- a2) la documentazione delle varie operazioni di fabbricazione compiute;
- a3) i risultati dei controlli di qualità interni;
- a4) l'identificazione dei lotti di produzione.

B) immissione in commercio: è verificata la corrispondenza ai requisiti indicati nell'autorizzazione dei prodotti biocidi immessi in commercio, nonché la verifica di quanto previsto dall'articolo 69 del Regolamento BPR. Le verifiche prioritarie eseguite in tale ambito prendono in considerazione i seguenti aspetti:

- b1) classificazione, etichettatura ed imballaggio dei prodotti biocidi ai sensi del Regolamento CLP;
- b2) informazioni riportate nelle etichette di commercializzazione del prodotto biocida, come previsto dal comma 2, dell'art. 69 del Regolamento BPR;
- b3) conformità e disponibilità delle schede dati di sicurezza, ai sensi dell'articolo 31 del Regolamento REACH.

7.3. Le attività di controllo di cui al punto 7.2 sono svolte dagli ispettori degli organi statali indicati al punto 3.2 e dagli ispettori appartenenti alle strutture organizzative designate dalle Autorità competenti regionali di cui al punto 3.3. Fino al completamento dei piani di formazione di cui alla lettera d) del punto 5.1, le attività di controllo di cui alle lettere A) e b2) del punto 7.2 sono provvisoriamente svolte dal corpo degli ispettori centrali, che potrà avvalersi del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute (NAS).

8 – ATTIVITÀ DI ANALISI

8.1. Per le analisi quali-quantitative sui prodotti biocidi ed articoli trattati ci si avvale dell'organizzazione identificata nell'accordo Stato-Regioni del 7 maggio 2015 Rep. Atti n. 88/CSR.