



OGGETTO: 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). Approvazione del "Piano Regionale Controlli REACH - Anno 2018".

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento, dopo aver recepito – con DGR n. 421 del 10.04.2018 – il Piano Nazionale delle Attività di Controllo sui Prodotti Chimici, Anno 2018”, nonché individuato l’assetto organizzativo per lo svolgimento dei controlli in ambito regionale, si approva il “Piano Regionale Controlli REACH - Anno 2018”, affinché le Aziende ULSS del Veneto possano svolgere nel 2018 l’attività di controllo di cui all’art. 125 del Reg. (CE) 18.12.2006 n. 1907 sul territorio regionale.

Il presente provvedimento non comporta impegno di spesa a carico del bilancio regionale.

---

Il relatore riferisce quanto segue.

Con DGR n. 421 del 10.04.2018 è stato recepito il “Piano Nazionale delle Attività di Controllo sui Prodotti Chimici – Anno 2018” ed è stato approvato l’assetto organizzativo per poter svolgere nel corrente anno l’attività di vigilanza REACH sul territorio regionale. Inoltre, con lo stesso atto, è stata rinviata a successiva DGR l’approvazione del “Piano Regionale Controlli REACH – Anno 2018”.

A tal proposito, si sottolinea che il Reg. (CE) del 18.12.2006 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. 6.04.2007 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 precostituire 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 2017, sulla base del Piano Nazionale di Controllo e sulla scorta degli indirizzi di cui al suddetto Accordo Stato-Regioni-PP.AA. del 29.10.2009.

Ciò posto, in attuazione della DGR n. 853 del 13.06.2017, si è conclusa in ambito regionale l’attività di vigilanza REACH 2017 e, a cura dell’ex Azienda ULSS n. 4 “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.



Si ricorda che l'attività di vigilanza REACH in ambito regionale è 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, rafforzata la presenza del team di Ispettori REACH attraverso la realizzazione, nell'ambito del Programma PRP "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, svoltisi nel corrente anno presso la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, dei PD NEA users (utilizzatori del Portal Dashboard for National Enforcement Authorities), con la finalità di approfondire le problematiche emergenti, in relazione alla corretta attuazione del Regolamento REACH sul territorio regionale.

Ciò posto, con nota della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria n. 109491 del 21.03.2018, ciascun Dipartimento di Prevenzione delle Aziende ULSS, sulla scorta del Piano Nazionale delle Attività di Controllo sui Prodotti Chimici – Anno 2018" inviato a tutte le Regioni e PP.AA. dal Ministero della Salute (Autorità Nazionale competente REACH) in data 15.02.2018, è stato invitato a presentare il programma aziendale riguardante lo svolgimento della stessa attività di controllo sul territorio di rispettiva competenza.

Il puntuale riscontro pervenuto da tutte le Aziende ULSS alla suddetta nota regionale n. 109491 ha permesso di evidenziare l'attività di vigilanza di base che ciascuna Azienda ULSS si è impegnata a realizzare nel 2018.

Il "Piano Nazionale 2018", documento di programmazione ed indirizzo nazionale, recepito con la DGR n. 421/2018 in premessa citata, 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 2018 svolta a livello regionale.

In particolare sono previsti i seguenti adempimenti:

- Attività di controllo eseguita mediante metodologie dei Progetti "REACH en-Force" (REF) e Progetti pilota adottati dal Forum ECHA;
- Attività di controllo analitico;
- Attività di indagine eventualmente richieste dall'Autorità Competente nazionale REACH, anche su segnalazione dell'ECHA o di 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" (punto 3.2 dell'Accordo della Conferenza Stato Regioni PP.AA. del 29.10.2009).

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 sottonesi, nonché le modalità di rendicontazione dell'attività svolta nel 2018. 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.

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 2018, proposta discussa e condivisa dai "PD NEA users" durante i sopra citati incontri svoltisi presso la Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria, con particolare riguardo all'incontro regionale del 19.04.2018.

Come avvenuto negli anni precedenti, oltre all'attività di controllo di base indicata nel Piano Nazionale di Controllo 2018, dovranno essere realizzati nel 2018 sul territorio regionale altri eventuali controlli che potranno derivare da segnalazioni pervenute alla Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria o da situazioni particolari emergenti a livello locale. Tale vigilanza comporta 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. È stata ravvisata a riguardo la necessità di effettuare controlli REACH in relazione alla problematica delle sostanze perfluoroalchiliche (PFAS), problematica riscontrata in alcune aree del territorio regionale. Pertanto, nell'ambito di un'attività specifica a carattere sperimentale della funzione di vigilanza REACH 2018, questa tipologia di controlli coinvolgerà le Aziende ULSS n. 6 Euganea, n. 8 Berica e n. 9 Scaligera e sarà realizzata sulla scorta della metodologia del Progetto REF 5 che essenzialmente è incentrata sulla verifica degli adempimenti di comunicazione REACH connessi all'obbligo di registrazione, sull'obbligo di rendere disponibili informazioni sull'uso sicuro – presenti nei fascicoli di registrazione – agli utilizzatori a valle ed in generale sui controlli interni adottati nell'ambito dell'impresa. Tale particolare tipologia di verifica si concretizzerà sulla base di una preliminare iniziativa di studio e di indagine conoscitiva di elementi riguardanti le caratteristiche dei processi produttivi e di impiego di tali sostanze PFAS all'interno di imprese esistenti nel territorio di competenza delle citate Aziende ULSS.

Ciò posto, attraverso la funzione di coordinamento svolta dall'Azienda ULSS n. 4 "Veneto Orientale", è stata elaborata la proposta di "Piano Regionale Controlli REACH Anno 2018", sulla scorta delle indicazioni provenienti dalle Aziende ULSS, delle considerazioni sviluppate negli incontri preparatori avvenuti a livello regionale tra gli esperti regionali ed i "PD NEA users" nonché delle problematiche emergenti sul territorio regionale ed in attuazione del "Piano Nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici – Anno 2018". Pertanto, nell'**Allegato "A"**, parte integrante e sostanziale della presente DGR, è evidenziato il "Piano Regionale Controlli REACH - Anno 2018" che, rappresentando l'insieme dell'attività di vigilanza REACH da condurre da parte delle Aziende ULSS, è proposto all'approvazione della Giunta Regionale.

Tale "Piano regionale" comprende anche il Progetto da realizzare, da parte delle Aziende ULSS n. 6 Euganea, n. 8 Berica e n. 9 Scaligera, per l'avvio di un'indagine conoscitiva sulla produzione e sull'impiego delle sostanze PFAS, al fine di consentire una più efficace, completa ed incisiva attività di vigilanza all'interno di realtà aziendali che producono, utilizzano e commercializzano sostanze perfluoroalchiliche nel territorio regionale e comporterà conseguentemente l'effettuazione, già nel 2018, di alcuni sopralluoghi presso alcune imprese del territorio di competenza delle citate Aziende ULSS.

Si evidenzia che il DPCM 12.01.2017 "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 quanto riguarda le prestazioni rientranti nella 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.

In tal senso, l'attività complessiva del Dipartimento di Prevenzione dovrà essere programmata – attraverso un'appropriata definizione del carico lavorativo tra gli operatori professionali – in modo che siano previsti tempi specificamente dedicati e personale adeguatamente preparato, per l'espletamento della funzione di vigilanza REACH.

La configurazione del sistema regionale dei controlli REACH come evidenziata dal "*Piano Regionale Controlli REACH - Anno 2018*" consente, attraverso il coinvolgimento nell'attività di vigilanza del personale delle Aziende ULSS e dell'ARPAV di cui all'Allegato B della DGR n. 421/2018 suddetta - in quanto operatori adeguatamente preparati nell'ambito della formazione appositamente svoltasi a livello nazionale e regionale, e negli anni precedenti coinvolti nella stessa attività di vigilanza – 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 garantito negli anni dal 2011 al 2017.

Tale supporto è a favore del personale ispettivo dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende ULSS individuato nell'Allegato B della DGR n. 421/2018 in premessa, e dell'ARPAV competente per territorio, in relazione all'ubicazione delle stesse imprese oggetto del controllo.

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.

In sintesi, con il presente atto si intende:

1. approvare l'attività di vigilanza REACH proposta, da realizzarsi in ambito regionale, che i Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende ULSS, in collaborazione con l'ARPAV, svolgeranno secondo quanto evidenziato nel "Piano regionale controlli REACH – Anno 2018" (**Allegato "A"**);
2. approvare lo svolgimento di una quota di attività di vigilanza REACH in ambito regionale, anno 2018, presso alcune imprese relativamente alla produzione e all'impiego di sostanze PFAS;
3. garantire la sussistenza dei presupposti conoscitivi ed operativi interni al Dipartimento di Prevenzione delle Aziende ULSS necessari all'espletamento dell'attività di vigilanza REACH 2018 sul territorio regionale;
4. incaricare la Direzione Regionale Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria a fornire ulteriori 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 di indagine previste dal "Piano Nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici – Anno 2018".

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. 15.02.2007 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 9.08.2012;

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. 5013 del 15.02.2018 proveniente dal Ministero della Salute con la quale è stato inviato il "Piano Nazionale delle Attività di Controllo sui Prodotti Chimici – Anno 2018";

Considerata la nota regionale della Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria n. 109491 del 21.03.2018 indirizzata a tutte le Aziende ULSS ed il successivo riscontro pervenuto dalle stesse nel termine richiesto del 31.03.2018;

Considerata la proposta di Piano elaborata in seguito ai vari incontri regionali al fine di poter svolgere l'attività di vigilanza REACH 2018 in ambito regionale;

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



## DELIBERA

1. Di approvare il “Piano Regionale Controlli REACH - Anno 2018” che - evidenziato nell’**Allegato “A”** quale parte integrante e sostanziale della presente Deliberazione – comprende la programmazione generale dell’attività di vigilanza REACH di tutte le Aziende ULSS (attività di base e complessiva vigilanza REACH 2018), il Progetto di realizzazione della fase preliminare per l’effettuazione della vigilanza REACH relativa alle sostanze perfluoroalchiliche, nonché il Quadro riassuntivo del numero e della tipologia dei controlli da effettuare;
2. di stabilire che attraverso l’attività del personale ispettivo di cui all’Allegato B della DGR n. 421 del 10.04.2018, i Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende ULSS, in collaborazione con l’ARPAV, svolgeranno l’attività prevista nell’**Allegato “A”** di cui al punto 1., secondo i tempi e le modalità evidenziate nello stesso “Piano Regionale Controlli REACH - Anno 2018”, mediante l’eventuale supporto tecnico-operativo del Nucleo di esperti REACH di cui alla DGR n. 2019 del 29.11.2011 e sulla base di una programmazione del Dipartimento di Prevenzione che preveda tempi e coinvolgimento del personale specificamente dedicati;
3. 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;
4. di incaricare la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare Veterinaria a fornire eventuali 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 1., sia in relazione alla necessità di seguire particolari modalità di svolgimento dei controlli, affinché – nel rispetto dei criteri e dei principi stabiliti dal “Piano Nazionale delle Attività di Controllo sui Prodotti Chimici – Anno 2018” e del sistema REACH in generale – sia garantita un’efficace attività di vigilanza REACH nei singoli casi emergenti nel territorio regionale;
5. di pubblicare la presente Deliberazione nel BUR della Regione del Veneto;
6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta onere alcuno a carico del Bilancio regionale.

