



## **Delibera della Giunta Regionale n. 462 del 12/09/2024**

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 4 - DG per la tutela della salute e il coordin. del sist. sanitario regionale

U.O.D. 2 - Prevenzione igiene sanitaria - prevenzione e tutela della salute

Oggetto dell'Atto:

PIANO NAZIONALE E PIANO REGIONALE DELLE ATTIVITA' DI CONTROLLO SUI PRODOTTI CHIMICI 2024. DETERMINAZIONI.

**Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore a mezzo di sottoscrizione della presente**

**PREMESSO che**

- a. il Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) ha costituito il sistema integrato di Registrazione, Valutazione, Autorizzazione e Restrizione delle sostanze chimiche in ambito Europeo, che ha quale obiettivo primario il miglioramento della tutela della salute umana e dell'ambiente;
- b. la Legge n. 64 del 06/04/2007 ha istituito l'Autorità Competente Nazionale, presso il Ministero della Salute, così come previsto dall'art. 121 del Regolamento di cui sopra;
- c. il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP) ha dettato la disciplina in ambito europeo relativa alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;
- d. con la DGRC n. 372 del 23/03/2010, è stato recepito l'Accordo Stato-Regioni concernente i sistemi dei controlli ufficiali e relative Linee guida di indirizzo per l'attuazione dei Regolamenti di cui sopra, individuando il Settore Assistenza Sanitaria e Igiene Sanitaria Pubblica e Igiene e Medicina del Lavoro, quale Autorità Competente Regionale;
- e. il Regolamento (CE) n. 1223/2009 ha dettato la disciplina sui prodotti cosmetici;
- f. il Regolamento (UE) n. 528/2012 e ss.mm.ii. ha dettato la disciplina relativa alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi;
- g. con la DGRC n. 476 del 31/10/2013, è stato stabilito che le attività di Vigilanza previste dal Piano Nazionale dei Controlli vengono svolte, nell'ambito della Regione Campania, da ispettori REACH-CLP, formati ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni n. 181/CSR del mese di ottobre 2009, che costituiscono il GTVR (*Gruppo Tecnico di Vigilanza REACH*), al fine di garantire omogeneità e la piena applicazione sul territorio regionale di quanto previsto dal Decreto del Ministero della Salute del 22/11/2007 e dall'Accordo Stato-Regioni e delle Province Autonome del 29/10/1983, in cui sono individuati i Dipartimenti di Prevenzione delle singole AA.SS.LL., quale struttura territoriale di vigilanza e controllo;
- h. con la DGRC n. 104 del 23/04/2014 e successivi provvedimenti, è stato stabilito che le attività del Piano Nazionale delle Attività di Controllo sull'Applicazione dei Regolamenti (CE) 1907/2006 (REACH), (CE) 1272/2008 (CLP) e (UE) 453/2010 (SDS) 2015 "sono svolte [...] con il supporto del Tavolo Tecnico Regionale";
- i. il Gruppo Tecnico di Vigilanza Reach (GTVR), costituito dagli ispettori REACH-CLP della Regione Campania, formati ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni n. 181/CSR – 2009, ha assicurato dal 2008 al 2023 l'esecuzione dei Piani di Controllo Nazionali, definiti dall'ECHA;

- j. in data 7 maggio 2015, è stato sancito l'Accordo in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, con Repertorio n. 88/CSR, ai sensi dell'art. 4 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281, 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 di quanto previsto all'Allegato A, paragrafo 10, dell'Accordo Stato Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti n. 181/CSR) nell'ambito del Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e del Regolamento CE n. 1272/2008 (CLP);
- k. il D.P.C.M. 12/01/2017 *“Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”*, all'Allegato 1 livello di intervento *“Prevenzione collettiva e Sanità Pubblica”*, ha introdotto nell'area di intervento *“Tutela della salute e della sicurezza degli ambienti aperti e confinati”* il Programma B.13 specificamente rivolto alla *“Tutela della salute dai rischi per la popolazione derivanti dall'utilizzo di sostanze chimiche, miscele ed articoli (REACH-CLP)”*;
- l. in data 6 dicembre 2017, è stato sancito l'Accordo in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, con Repertorio n. 213/CSR, ai sensi dell'art. 4 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281, recante *“Integrazioni all'Accordo sancito il 29 ottobre 2009 in Conferenza Stato-Regioni (Rep. Atti 181/CSR) concernente il sistema dei controlli di cui all'art. 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”*;
- m. il Decreto 12 marzo 2019 del Ministero della Salute ha approvato il *“Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria”* (INDC. -P08Z Sicurezza dei prodotti chimici);
- n. con la Delibera Regionale n. 600 del 28/12/2021, ad oggetto *“Approvazione del Piano Regionale della Prevenzione 2020-2025”*, è stato previsto nell'ambito del *“Programma PP09 - Ambiente, clima e salute”*, l'obiettivo strategico MO5-03 con attività finalizzate a Programmare, realizzare e documentare attività in materia di sicurezza chimica di cui al REACH/CLP (controllo, formazione, informazione e altre attività) favorendo sinergia/integrazione con attività su specifiche matrici (es. biocidi, fitosanitari, fertilizzanti, cosmetici, ecc.) o su specifici ambiti (sicurezza luoghi di lavoro, igiene in ambienti di vita, sicurezza alimentare), e nell'ambito del *“Programma PP07 - Prevenzione in edilizia e agricoltura”* di programmare, realizzare e documentare attività in materia di sicurezza chimica di cui al REACH/CLP (controllo, formazione, informazione e altre attività) favorendo sinergia/integrazione con attività su specifiche matrici (es. biocidi, fitosanitari, fertilizzanti, cosmetici, ecc.) o su specifici ambiti (sicurezza luoghi di lavoro, igiene in ambienti di vita, sicurezza alimentare);
- o. con Decreto Dirigenziale della DG per la tutela della salute e il coordinamento del sistema sanitario regionale n. 551 del 12/06/2024, a conclusione del percorso di formazione e

addestramento previsto, sono stati nominati nuovi ispettori REACH CLP Biocidi;

**PRESO ATTO, sulla base dell'istruttoria dei competenti Uffici regionali, che**

- a. in data 28 aprile 2022 - Rep. Atti n. 55/CSR, è stato sancito, in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, l'Accordo concernente il "Piano pluriennale dei controlli sul mercato dei prodotti cosmetici";
- b. in data 29 gennaio 2024, il Ministero della Salute ha trasmesso il "Piano nazionale annuale dei controlli sui prodotti biocidi per l'anno 2024", predisposto ed adottato dal Ministero della Salute – Ex Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico (DGDMF) - Autorità Competente in materia di biocidi che si avvale della collaborazione del Gruppo di lavoro "Controlli ufficiali sui prodotti biocidi" (GCB), del Centro nazionale delle sostanze chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore (CNSC), dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e della Rete dei laboratori di controllo, definito in modo da realizzare il coordinamento e l'integrazione dell'organizzazione dei controlli sui prodotti biocidi con la programmazione contenuta nel Piano Nazionale per il Controllo dei Prodotti Chimici (PNC dell'Autorità Competente REACH/CLP), attraverso l'armonizzazione delle strategie e delle modalità operative dei controlli;
- c. in data 30 gennaio 2024, il Ministero della Salute Ex Direzione generale della prevenzione sanitaria ha trasmesso il Piano nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici – anno 2024;
- d. il Gruppo Tecnico di Vigilanza Reach, istituito con Delibera Regionale n. 372 del 23/03/2010, ha provveduto alla elaborazione del "Piano Regionale delle Attività e dei Controlli sui prodotti chimici - anno 2024", in coerenza con i menzionati Piani Nazionali ed al fine di effettuare sul territorio regionale le necessarie attività di controllo sui prodotti chimici nonché di formazione/informazione in materia;
- e. in particolare, il menzionato Piano regionale contiene il quadro riassuntivo del numero e della tipologia dei controlli da effettuare nell'anno 2024, tenuto conto che, oltre all'attività di controllo indicata nel Piano Nazionale, dovranno essere realizzati sul territorio regionale i controlli derivanti da eventuali segnalazioni provenienti dall'ACN (Autorità Competente Nazionale -Min. Salute) REACH-CLP, anche su segnalazione dell'ECHA o di altri Stati membri, da Autorità per i controlli afferenti ad altre Regioni o Province autonome, da altre Istituzioni, nei limiti delle risorse umane e strumentali disponibili e compatibilmente con le attività di controllo già programmate;
- f. la Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario regionale ha valutato positivamente il menzionato "Piano Regionale delle Attività e dei Controlli sui prodotti chimici - anno 2024", predisposto dal Gruppo Tecnico di Vigilanza Reach e ne propone l'adozione;

## **RITENUTO**

- a. di dover prendere atto del Piano nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici – anno 2024, trasmesso dal Ministero della Salute Ex Direzione generale della prevenzione sanitaria, di cui all'allegato A alla presente deliberazione a formarne parte integrante e sostanziale;
- b. di dover prendere atto del Piano nazionale annuale dei controlli sui prodotti biocidi per l'anno 2024, trasmesso dal Ministero della Salute Ex Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico (DGDMF), di cui all'allegato B alla presente deliberazione a formarne parte integrante e sostanziale;
- c. di dover prendere atto del Piano pluriennale dei controlli sul mercato dei prodotti cosmetici, di cui all'Accordo Rep. Atti n. 55/CSR del 28 aprile 2022, sancito in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, di cui all'allegato C alla presente deliberazione a formarne parte integrante e sostanziale;
- d. di dover adottare il Piano Regionale dei controlli sui prodotti chimici anno 2024, elaborato dal GTVR (Gruppo Tecnico di Vigilanza Reach), di cui all'allegato D alla presente deliberazione a formarne parte integrante e sostanziale;
- e. di dover demandare alla Direzione Generale Tutela della salute e coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, con il supporto del GTVR, l'adozione degli adempimenti attuativi e/o connessi nonché consequenziali correlati e di ogni ulteriore adempimento anche in osservanza dei Regolamenti Europei sulle sostanze chimiche;

**PROPONE** e la Giunta, in conformità, a voto unanime

## **DELIBERA**

per le motivazioni espresse in narrativa e che qui si intendono integralmente riportate:

1. di prendere atto del Piano nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici – anno 2024, trasmesso dal Ministero della Salute Ex Direzione generale della prevenzione sanitaria, di cui all'allegato A alla presente deliberazione a formarne parte integrante e sostanziale;
2. di prendere atto del Piano nazionale annuale dei controlli sui prodotti biocidi per l'anno 2024, trasmesso dal Ministero della Salute Ex Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico (DGDMF), di cui all'allegato B alla presente deliberazione a formarne parte integrante e sostanziale;
3. di prendere atto del Piano pluriennale dei controlli sul mercato dei prodotti cosmetici, di cui all'Accordo Rep. Atti n. 55/CSR del 28 aprile 2022, sancito in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, di cui all'allegato C alla presente deliberazione a formarne parte integrante e sostanziale;
4. di adottare il Piano Regionale dei controlli sui prodotti chimici anno 2024, elaborato dal GTVR (Gruppo Tecnico di Vigilanza Reach), di cui all'allegato D alla presente deliberazione, a formarne parte integrante e sostanziale;

5. di demandare alla Direzione Generale Tutela salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, con il supporto del GTVR, l'adozione degli adempimenti attuativi e/o connessi nonché consequenziali correlati e di ogni ulteriore adempimento anche in osservanza dei Regolamenti Europei sulle sostanze chimiche;
6. di trasmettere la presente deliberazione alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale per il seguito di competenza, ivi compresa la trasmissione al Ministero della Salute quale autorità Nazionale competente, all'Ufficio competente per la pubblicazione nella sezione trasparenza del sito istituzionale della Regione Campania ed al BURC per la pubblicazione.