

AUTONOME PROVINZ BOZEN - SÜDTIROL

**Abteilung 29 - Landesagentur für Umwelt und  
Klimaschutz**

Amt 29.7 - Labor für Lebensmittelanalysen und Produktsicherheit



PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE

**Ripartizione 29 - Agenzia provinciale per l'ambiente e la  
totale del clima**

Ufficio 29.7 - Laboratorio analisi alimenti e sicurezza dei prodotti

# **Controlli ufficiali in Alto Adige (REACH, CLP e BPR)**

Bolzano, 16/05/2023

Dr. Flavio Ciesa, PhD

# ECHA



European Chemicals Agency

Istituita dal regolamento stesso (art.75)

Sede: Helsinki

Inizio attività: 1 giugno 2007

New Building!!



## Regolamenti vigenti:

- REACH (EU 1907/2006) : Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
- CLP (EU 1272/2008): Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures
- BPR (EU 528/2012): Biocidal Product Regulation
- PIC (EU 649/2012): The Prior Informed Consent Regulation



# Italia



Recepimento del Regolamento REACH con il decreto ministeriale del 22/11/2007

Autorità competente: **Ministero della salute**

di concerto con:

- Il Ministero dell'ambiente
- Il Ministero dello sviluppo economico
- Il Ministero delle finanze
- Il Dipartimento delle politiche comunitarie

Helpdesk nazionale (per le imprese):

<http://reach.mise.gov.it/>

<http://www.iss.it/hclp/>

Portale di informazione per il cittadino:

<http://www.reach.gov.it>



# Il gruppo interregionale



Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 29 ottobre 2009

Attività del Coordinamento interregionale REACH in sinergia con AC-Ministero della Salute

- ✚ piano nazionale dei controlli
- ✚ criteri per la programmazione dei controlli secondo piano nazionale 2023
- ✚ formazione
- ✚ linee guida per i controlli
- ✚ interazione con il ministero
- ✚ organizzazione ed attuazione dei progetti da parte di ECHA
- ✚ Piano Nazionale Prevenzione
- ✚ Gruppo tecnico della rete dei laboratori



# Alto Adige



Delibera della Giunta Provinciale numero 744 del 21.05. 2012 e numero 14 del 13.01.2015

- **L'Agenzia provinciale per l'ambiente è l'autorità competente provinciale.** Essa effettua le analisi ed emana i necessari provvedimenti amministrativi compresi i provvedimenti sanzionatori.
- **La Sezione di medicina ambientale** dell'Azienda Sanitaria della Provincia autonoma di Bolzano **predispone un programma di controllo annuale ed effettua i controlli e i campionamenti** previsti in accordo con l'Agenzia provinciale per l'ambiente

**Febbraio 2015:** Comunicazione al Ministero della salute

- Individuazione dei laboratori ufficiali di controllo
- Delega del direttore di ripartizione



# Controlli 2020 – attività delle regioni



Selezione delle imprese:

- Imprese soggette agli obblighi di cui al D.Lgs 105/2015 relativo agli incidenti rilevanti
- Imprese in possesso di autorizzazione integrata ambientale di cui all'articolo 29 del D.Lgs. 152/06
- Imprese con evidenze formali e oggettive che depongono per una non corretta valutazione e/o gestione delle sostanze in ambienti di vita e di lavoro
- Imprese individuate dall'Autorità competente nazionale di seguito «ACN REACH-CLP» secondo le informazioni fornite dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche di seguito «ECHA»
- Imprese individuate dall'ACN REACH-CLP secondo le informazioni fornite dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli
- Imprese individuate dagli uffici doganali per spedizioni in cui sospetta la non conformità REACH/CLP
- Imprese che utilizzano canali di vendita on-line
- Imprese individuate dall'ACN REACH-CLP e dalle Autorità per i controlli REACH e CLP delle Regioni e delle Province autonome tramite consultazione dell'Archivio preparati pericolosi dell'ISS
- Imprese di rilevanza in rapporto al contesto territoriale
- Imprese che hanno preregistrato sostanze ma non hanno completato il processo di registrazione
- Imprese soggette a dichiarazione di rilevanza ambientale

Fonte: Ministero della salute



# Controlli 2020 – attività delle regioni



Target group

Imprese appartenenti alla filiera di approvvigionamento di:

- Sostanze in quanto tali o in quanto contenute in miscele o articoli in settori di particolare rilievo sia in termini quantitativi che di rilevanza tossicologica ed ecotossicologica, nella produzione e nell'importazione territoriali (es. prodotti detergenti, anche sfusi; disgorganti; prodotti cosmetici non allo stadio di prodotti finiti; prodotti fitosanitari e biocidi; prodotti usati in metallurgia; prodotti fertilizzanti; smacchiatori)
- Sostanze in quanto tali o in quanto contenute in miscele o articoli, di cui alla candidate list1, di cui agli allegati XIV e XVII del regolamento REACH (es. prodotti per l'edilizia, prodotti tessili, prodotti plastificanti, prodotti coloranti, deodoranti per ambiente))

Fonte: Ministero della salute



# Controlli 2020 – attività delle regioni



## Obiettivi del controllo

- Verifica degli obblighi di registrazione delle sostanze in quanto tali o in quanto contenute in miscele (Titolo II del regolamento REACH, prioritariamente per sostanze intermedie)
- Verifica degli obblighi di autorizzazione (Titolo VII del regolamento REACH)
- Verifica degli obblighi di restrizione (Titolo VIII del regolamento REACH)
- Verifica degli obblighi di notifica delle sostanze contenute in articoli (Titolo II del regolamento REACH)
- Verifica della comunicazione all'interno della catena di approvvigionamento (Titolo IV del regolamento REACH)
- Verifica della conformità delle (e)SDS (allegato II al regolamento REACH)
- Verifica dell'obbligo di redigere la relazione sulla sicurezza chimica e dell'obbligo di applicare e raccomandare misure di gestione dei rischi (Titolo II e Titolo V del regolamento REACH)
- Verifica della conformità con gli obblighi di conservazione delle informazioni (articolo 36 del regolamento REACH e articolo 49 del regolamento CLP)
- Verifica degli obblighi generali di classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele (regolamento CLP)

Fonte: Ministero della salute





# Controlli 2020 – attività delle regioni



## Obiettivi del controllo

- Verifica dell'esenzioni dai requisiti di etichettatura ed imballaggio (articolo 29 del regolamento CLP)
- Verifica degli obblighi di etichettatura ed imballaggio per detersivi liquidi per bucato destinati ai consumatori contenuti in imballaggio solubile monouso (articolo 35.2 e allegato II punto 3.3 del regolamento CLP)
- Verifica degli obblighi di notifica della classificazione all'ECHA (articolo 40 del regolamento CLP)
- Verifica degli obblighi di notifica della composizione delle miscele all'ISS (articolo 45 del regolamento CLP)
- Verifica degli obblighi di pubblicità (articolo 48 del regolamento CLP)

Fonte: Ministero della salute



# Controlli 2020 – attività delle regioni



	Tipologia dei controlli		n. controlli
	obblighi	Controllo in linea con la metodica armonizzata REF/pilota	
REACH	Registrazione	REF-1, REF-3, REF-7	49
	Registrazione/notifica sostanze in articoli	SiA	9
	Condivisione dei dati		1
	Informazione all'interno della catena di approvvigionamento	REF-2 e REF-5	707
		REF-8	53
	Obblighi utilizzatore a valle		28
	Valutazione delle sostanze		1
	Autorizzazione	pilota autorizzazione	3
	Restrizione	REF-4	56
REF-8		5	
<b>Subtotale REACH</b>			<b>912</b>
CLP	Classificazione (comprensivo dei dati su sostanze e miscele)	REF-6	271
	Informazione su sostanze e miscele	REF-6	104
	Sperimentazione sugli animali e sull'uomo		0
	Obblighi di etichettatura	REF-6	276
		REF-8	61
	Obblighi di imballaggio	REF-6	88
	Notifica della classificazione		10
	Notifica composizione di miscele		280
	Pubblicità	REF-8	135
<b>Subtotale CLP</b>			<b>1225</b>
<b>Totale</b>			<b>2137</b>

Fonte: Ministero della salute



# Controlli 2020 – attività delle regioni

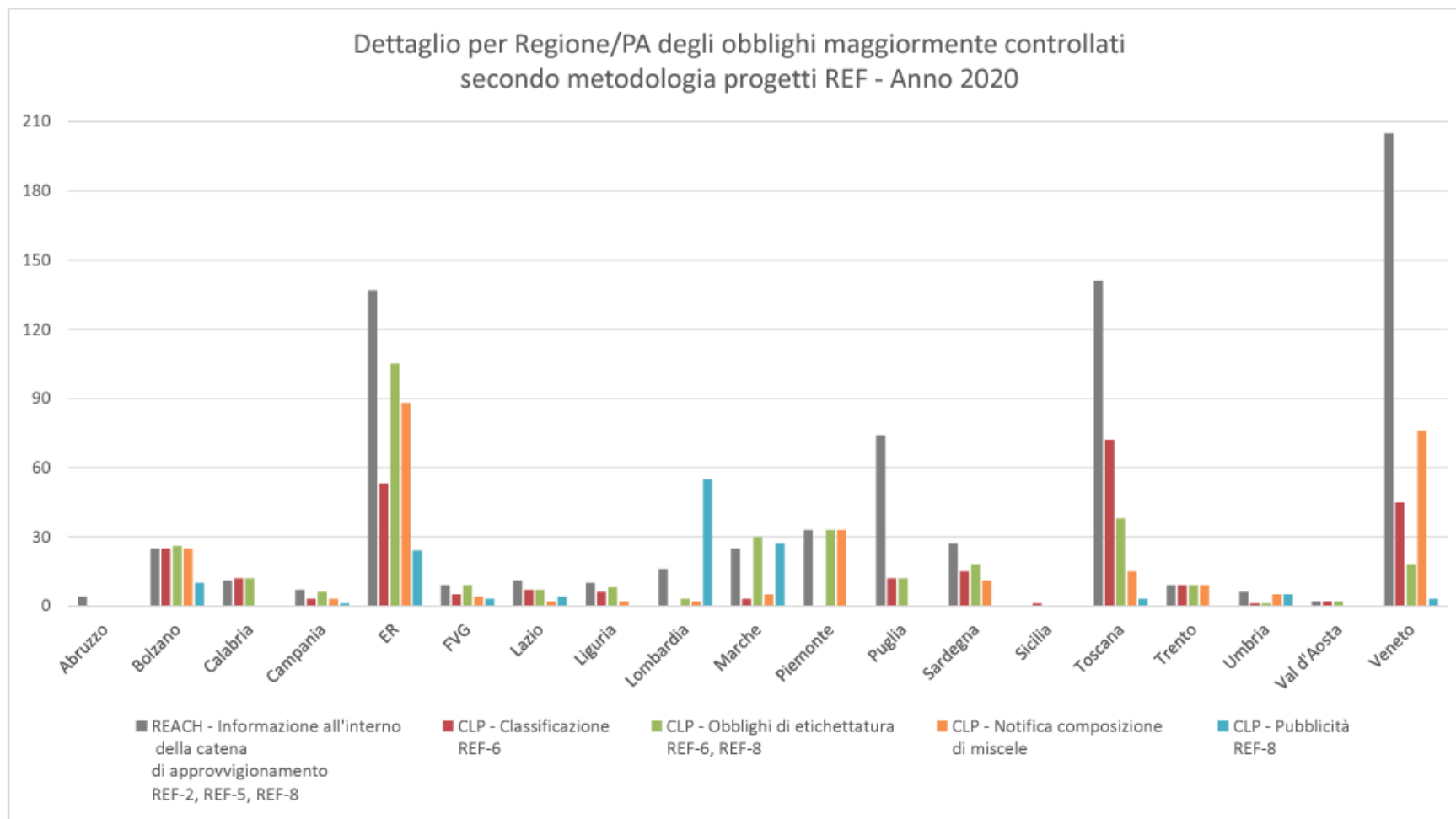


Figura 1 - Numero di controlli documentali per Regione/PP.AA. con dettaglio del numero controlli effettuati secondo metodologia progetti REF

Fonte: Ministero della salute



# Controlli 2020 – attività delle regioni

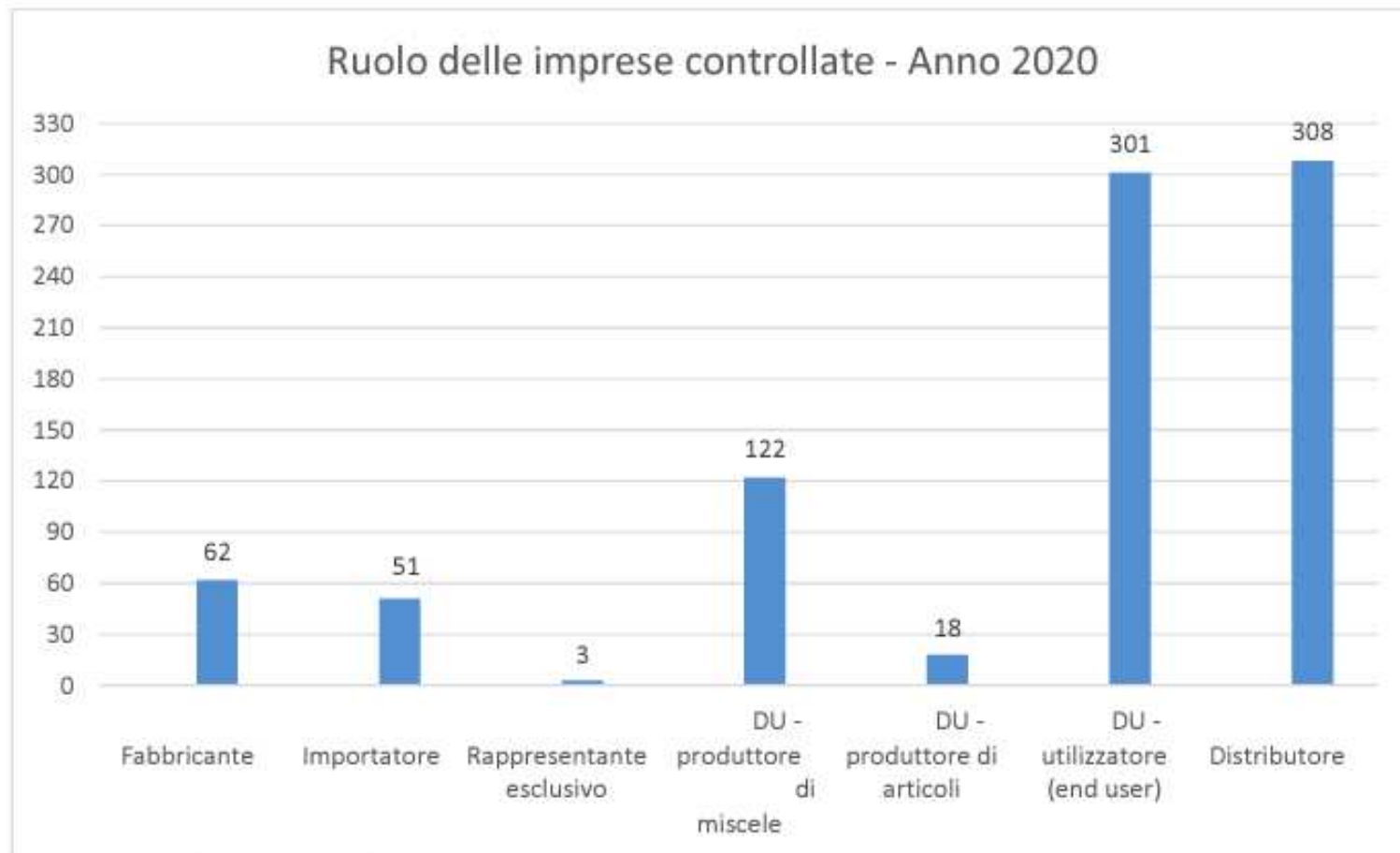


Figura 3 - Distribuzione dei ruoli delle imprese controllate

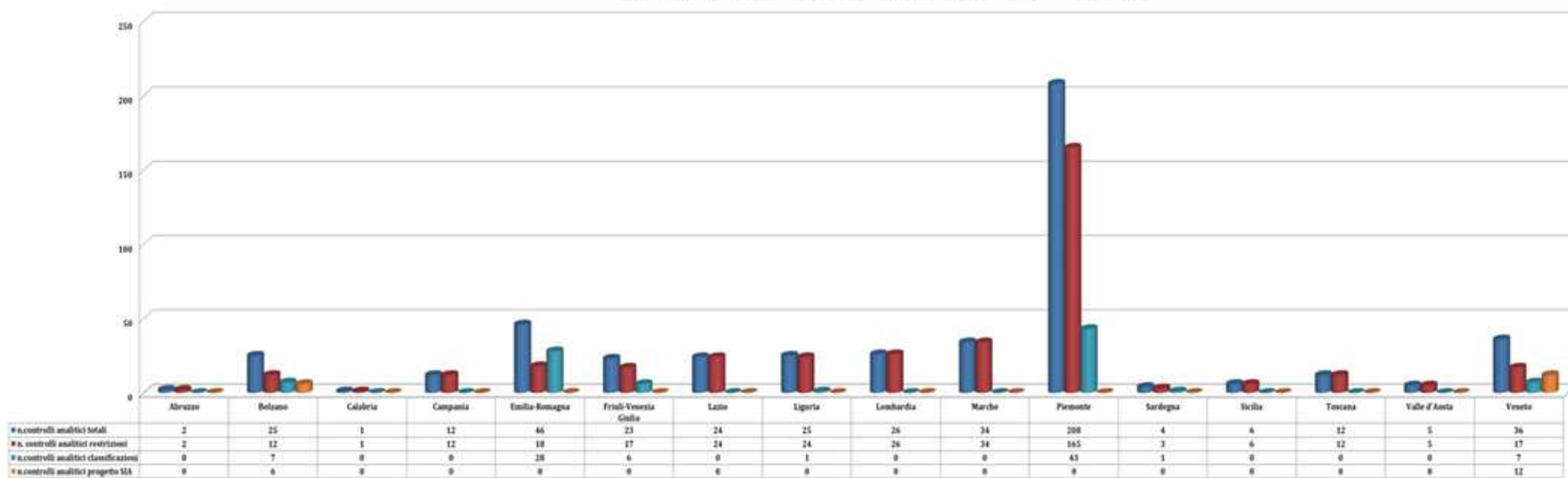
Fonte: Ministero della salute



# Controlli 2020 – attività delle regioni



Controlli analitici sul territorio effettuati dalle Regioni/PPAA - Anno 2020



Fonte: Ministero della salute



# Controlli 2020 – attività delle regioni

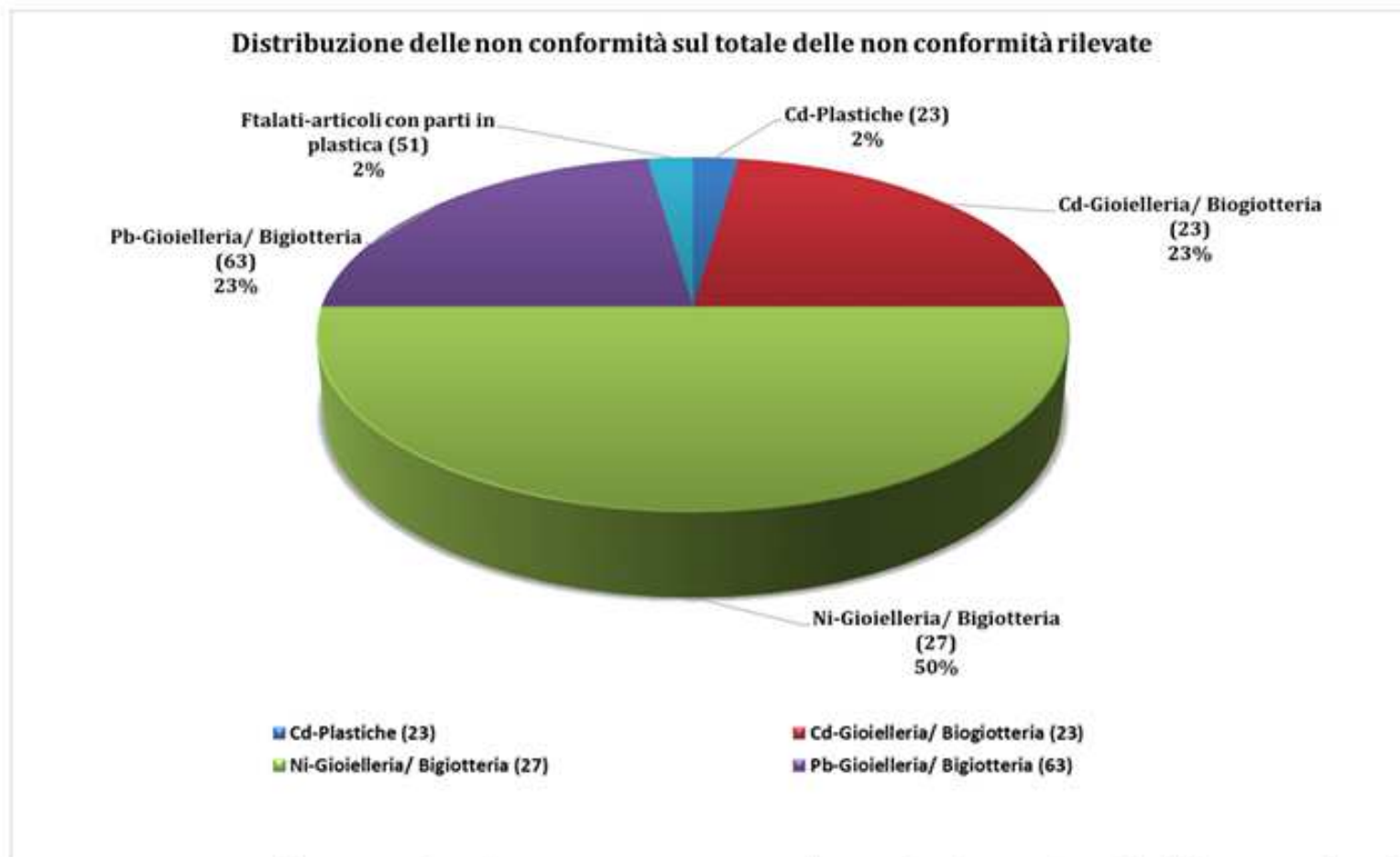


Figura 12 – Percentuale non conformità riscontrate per sostanza/matrice/prodotto, sul totale delle non conformità - Restrizioni PNC - Anno 2020 (in parentesi è riportata la voce dell'allegato XVII del regolamento REACH)

Fonte: Ministero della salute



# Controlli 2020 – attività delle regioni

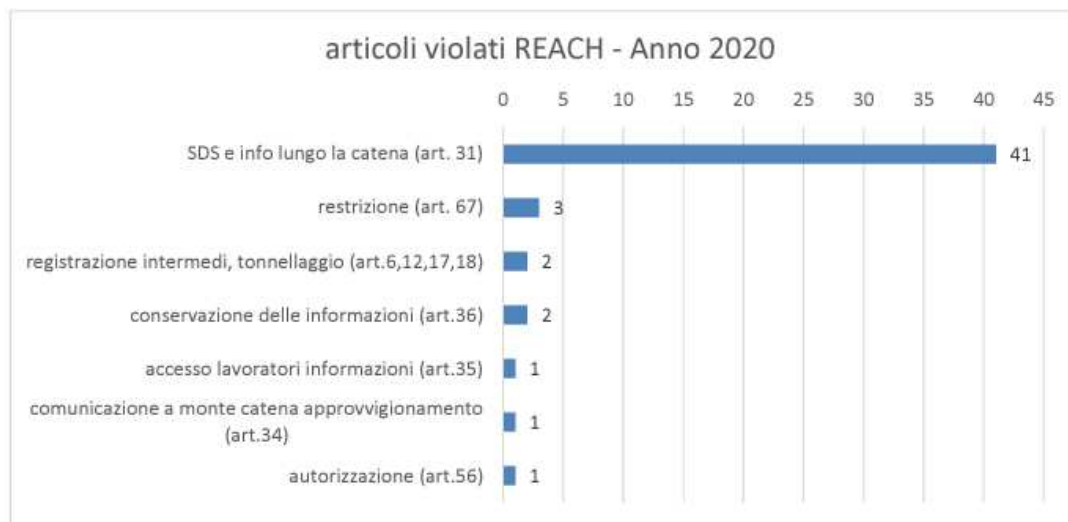


Figura 21 - Articoli violati del regolamento REACH (nel grafico non sono riportate le descrizioni di n.2. violazioni accertate in quanto non note.)

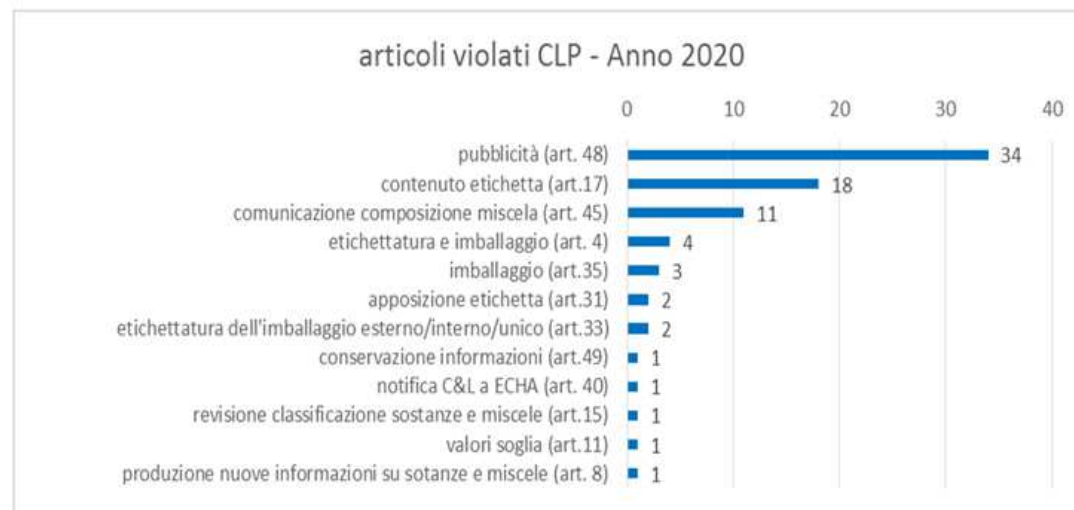


Figura 22 - Articoli violati del regolamento CLP. (nel grafico non sono riportate le descrizioni di n.6. violazioni accertate in quanto non note.)

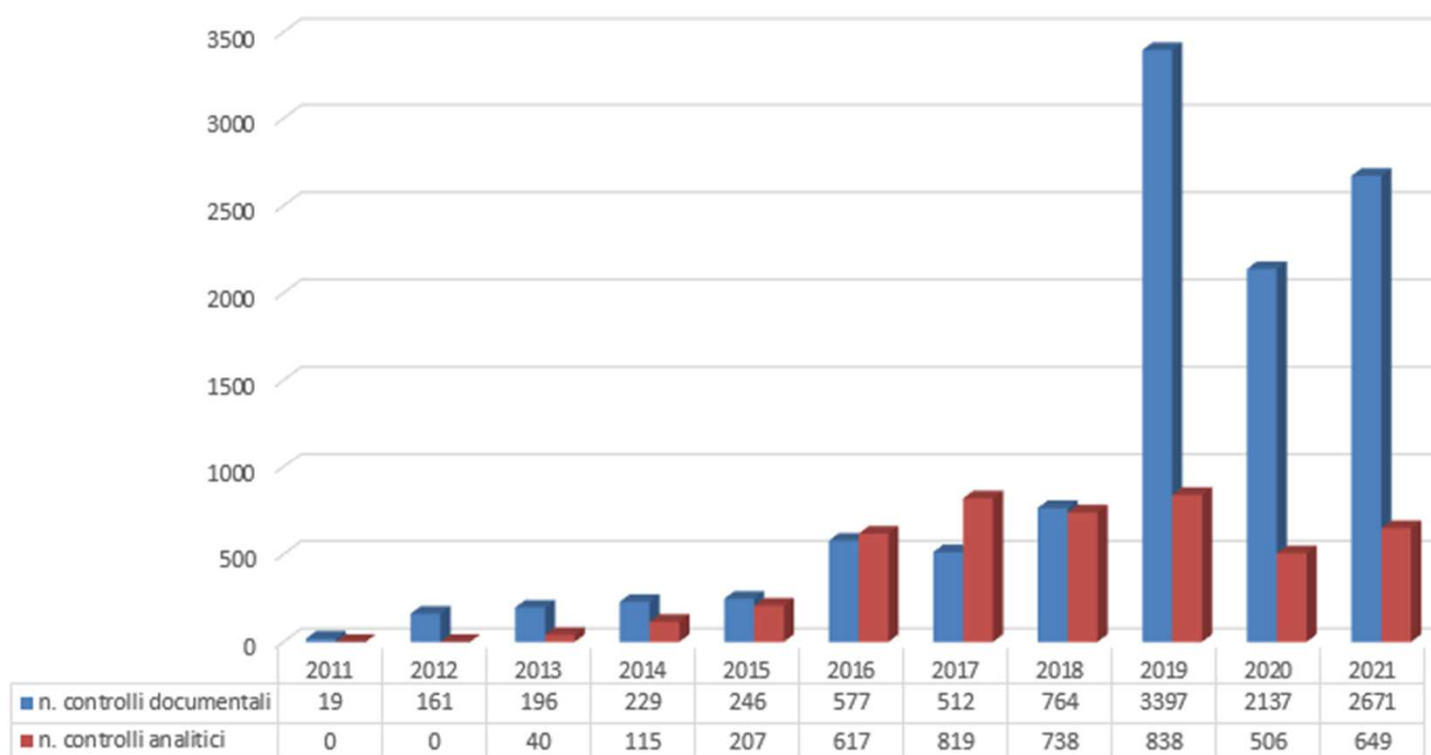
Fonte: Ministero della salute



# Controlli 2020 – attività delle regioni



## Trend dei controlli documentali e analitici 2011-2021



Fonte: Ministero della salute







# Raccomandazioni per le imprese

- criticità nel contenuto delle SDS e le lacune nella comunicazione lungo la catena di approvvigionamento rilevate dai controlli effettuati in Italia 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
- Il 2020 è stato l'anno in cui si è focalizzata l'attenzione ai prodotti venduti on-line e mirava alla verifica della comunicazione che accompagna i prodotti destinati al grande pubblico e ai professionisti, disponibili nelle piattaforme di e-commerce e marketplace. È emerso la totale assenza di preoccupazione da parte delle imprese agli obblighi di cui all'articolo 48 del CLP. In caso di vendita on-line di prodotti pericolosi è necessario, per ottemperare agli obblighi dell'articolo 48 del CLP, menzionare i pericoli indicati in etichetta, se tale non fosse direttamente consultabile on-line. Un modo pragmatico a cui, ad esempio, i curatori informatici delle piattaforme di vendita on-line potrebbero prestare attenzione è il caricamento della fotografia dell'etichetta di pericolo, adeguatamente ingrandibile, del prodotto che si desidera pubblicizzare.

Fonte: Ministero della salute





# Raccomandazioni per le imprese

Gli helpdesk nazionali (per le imprese):

<http://reach.mise.gov.it/>

<http://www.iss.it/hclp/>

Gratuiti ed imposti dai regolamenti!!!





# Raccomandazioni per le imprese

## Servizi nazionali di assistenza tecnica

Gli helpdesk nazionali sono stati istituiti come il primo punto di contatto per le questioni concernenti i regolamenti BPR, CLP e REACH. Possono fornire consulenza nella vostra lingua e sono a conoscenza delle condizioni locali che possono essere pertinenti per la corretta applicazione di tali regolamenti. I loro recapiti sono indicati in appresso.

Servizi nazionali di assistenza tecnica all'interno dell'Unione europea (UE) e dello Spazio economico europeo (SEE)

 Austria

 Croatia

 Denmark

 France

 Hungary

 Italy


 Lithuania

 Netherlands

 Portugal

 Slovenia

 Belgium

 Cyprus

 Estonia

 Germany

 Iceland

 Latvia

 Luxembourg

 Norway

 Romania

 Spain

 Bulgaria

 Czech Republic

 Finland

 Greece

 Ireland

 Liechtenstein

 Malta

 Poland

 Slovakia

 Sweden

Paesi non appartenenti all'Unione europea (UE) e allo Spazio economico europeo (SEE)

 Montenegro

 Turkey

 Serbia

 Switzerland

<https://echa.europa.eu/it/support/helpdesks>



# Controlli 2019 – Linee guida nazionali Attualmente in revisione/miglioramento



LINEA GUIDA PER LA CONDUZIONE DEI CONTROLLI REACH-CLP  
VERSIONE 18 SETTEMBRE 2019

## Linea guida

### per la conduzione dei controlli REACH-CLP

di cui all'Allegato A, paragrafo 7 dell'Accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009  
(Rep. Atti n.181/CSR)

Versione 1.0

Data 18 settembre 2019

Fonte: Ministero della salute



# Controlli 2022 – Alto Adige



## Sicurezza chimica e regolamento REACH

### REACH e CLP: cosa vogliono dire?

**REACH** (=Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals) è un regolamento della comunità europea adottato per:

- migliorare la protezione della salute dell'uomo e dell'ambiente dai rischi delle sostanze chimiche
- aumentare la competitività dell'industria chimica europea
- ridurre il numero di test effettuati sugli animali grazie alla promozione di metodi alternativi per la valutazione dei pericoli che le sostanze comportano. (Fonte: ECHA European Chemical Agency).

**CLP** (=Classification, Labelling and Packaging) è il regolamento europeo relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio sia delle sostanze sia delle miscele. È entrato completamente in vigore dal 1 giugno 2015 [\[continua\]](#).

**L'Agenzia Provinciale per l'Ambiente** - in maniera congiunta con la sezione di medicina ambientale dell'Azienda Sanitaria della Provincia autonoma di Bolzano - verifica che le disposizioni di questi regolamenti vengano rispettate.

### Le nostre attività

- Analisi di rilascio di nichel dalla bigiotteria
- Determinazione di ftalati (plastificanti) nei giocattoli
- Ispezioni delle ditte di prodotti chimici in Provincia di Bolzano
- Controlli di ammine aromatiche e coloranti cancerogeni nei prodotti tessili

#### Criteri di priorità nella selezione dei controlli:

- Categorie a maggiore rischio (es. persone allergiche, bambini)
- Prodotti di particolare rilievo per l'intera popolazione (es. tessuti)

### Video News



**Analisi delle sostanze chimiche per garantire più sicurezza ai cittadini. GNews Production (08.07.2016)**

Video Gallery

### Radio News



**Monitoraggio provinciale sulla sicurezza delle sostanze chimiche. GNews**

<http://ambiente.provincia.bz.it/alimenti-sicurezza-prodotti/sicurezza-chimica-regolamento-reach.asp>





# Controlli 2022 – Alto Adige

125 aziende ispezionate

887 controlli su prodotto effettuati

76 controlli analitici effettuati

Sanzioni: 20 (secondo il D.Lgs. 133/2009 REACH e il D.Lgs. 186/2011 CLP)

## REACH

- Articolo 31 paragrafo 3, 6, 5: SDS non conforme, catena di approvvigionamento; 3.000 a 18.000; 10.000-60.000 euro
- Articolo 67: sostanze in restrizione; penale: arresto fino a 3 mesi, 40.000-150.000 euro

## CLP

- Articolo 17 paragrafo 1 e 2: etichetta corretta e in italiano; 5.000-30.000 euro; 3.000-18.000 euro
- Articolo 4 paragrafo 4: etichetta non conforme; 15.000-90.000 euro
- Articolo 45 paragrafo 3: notifica ISS; 3.000-18.000 euro



# CAMPIONAMENTO PER ANALISI



Fonte: Sezione Medicina Ambientale





IN LABORATORIO





# Plastica sciolta con solvente per analisi strumentale



Soluzione standard

Tre parti differenti del campione





# La nostra strumentazione analitica



AUTONOME PROVINZ BOZEN - SÜDTIROL  
Le modalità di ispezione REACH e CLP in azienda  
Dr. Flavio Ciesa, PhD



PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE  
Le modalità di ispezione REACH e CLP in azienda  
Dr. Flavio Ciesa, PhD

# Le aziende che in qualche modo possono essere interessate o avere delle ricadute da REACH e/o CLP...

## Chemistry Is Everywhere

Everything you hear, see, smell, taste and touch involves chemistry and elements (matter). And hearing, seeing, tasting, and touching all involve intricate series of chemical reactions and interactions in your body. With such an enormous range of topics, it is essential to know about chemistry at some level to understand the world around us.

(American Chemical Society [www.acs.org](http://www.acs.org))



# Le aziende che in qualche modo possono essere interessate o avere delle ricadute da REACH e/o CLP...

- produttori e importatori di sostanze in quanto tali
- produttori e importatori di miscele
- produttori e importatori di articoli contenenti sostanze destinate ad essere rilasciate
- produttori e importatori di articoli contenenti sostanze “estremamente preoccupanti”
- utilizzatori “a valle” di sostanze, miscele e articoli
- consumatori finali
- laboratori di analisi
- centri privati di ricerca
- associazioni di categoria
- servizi di consulenza privati



# Contatti



PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO – ALTO ADIGE

29. Agenzia provinciale per l'ambiente

via Amba Alagi 5, 39100 Bolzano

Tel. 0471 41 71 04 – Fax 0471 41 71 79

flavio.ciesa@provincia.bz.it

<https://ambiente.provincia.bz.it/>

**Grazie per l'attenzione!!!**

