

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 15 ottobre 2024, n. 1397

**Recepimento Accordi Stato-Regioni in materia di sicurezza chimica. Ampliamento competenze Autorità Competente Regionale istituita con Deliberazione della Giunta Regionale n. 729 del 15 marzo 2010 e ss.mm.ii.**

Il Presidente della Giunta Regionale, dott. Michele Emiliano, sulla base dell'istruttoria espletata dal funzionario responsabile E.Q. "Tutela della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro" e confermata dal Dirigente del Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro e dal Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere, riferisce quanto segue.

#### **RICHIAMATI:**

- l'articolo 4, comma 1 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affida alla Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano il compito di promuovere e sancire accordi tra il Governo, le Regioni e le Province, in attuazione del principio di leale collaborazione e nel perseguimento di obiettivi di funzionalità, economicità ed efficacia dell'azione amministrativa, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;
- l'Accordo sancito in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, in data 29 ottobre 2009, con Repertorio n. 181/CSR, ai sensi dell'art. 4 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative Linee di indirizzo per l'attuazione del Regolamento CE n. 1907 del Parlamento Europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restituzione delle sostanze chimiche (REACH);
- l'Accordo sancito in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, in data 7 maggio 2015, con Repertorio n. 88/CSR, ai sensi dell'art. 4 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, 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 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);
- l'Accordo sancito in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, in data 6 dicembre 2017, con Repertorio n. 213/CSR, concernente le modalità di effettuazione dei controlli sui biocidi immessi sul mercato e sul relativo uso, al fine di consentire operatività e uniformità di applicazione sul territorio regionale in attuazione di quanto in esso previsto;
- l'Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, lett. b) del Decreto del Ministro della Salute 27 settembre 2018, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento "Piano pluriennale dei controlli sul mercato dei prodotti cosmetici" con Repertorio n. 55/CSR del 28 aprile 2022.

#### **VISTI:**

- la Legge 23 dicembre 1978, n. 833 "Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale" e successive modifiche ed integrazioni, ed in particolare l'art. 7, lettera c) che stabilisce che è delegato alle Regioni l'esercizio delle funzioni amministrative concernenti i controlli della produzione, detenzione, commercio e impiego dei gas tossici e delle altre sostanze pericolose;
- il Decreto Legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, recante "Attuazione della Direttiva 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose" e ss.mm.ii.;

- il Decreto Legislativo 14 marzo 2003, n. 65, recante “Attuazione delle Direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all’imballaggio e all’etichettatura dei preparati pericolosi” e ss.mm.ii.;
- il Decreto Legislativo 6 febbraio 2009, n. 21, recante “Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti”;
- 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), che istituisce un’Agenzia Europea per le sostanze chimiche, che modifica la Direttiva 1999/45/CE e che abroga il Regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il Regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la Direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le Direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE e ss.mm.ii.;
- 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 che modifica e abroga le Direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) n. 1907/2006 e ss.mm.ii.;
- il Regolamento (CE) n. 1336/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 recante modifica del Regolamento (CE) n. 648/2004 per adeguarlo al Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all’etichettatura e all’imballaggio delle sostanze e delle miscele;
- il Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all’immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le Direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE e ss.mm.ii.;
- il Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici e ss.mm.ii.;
- il 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 e ss.mm.ii.;
- il Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 4 luglio 2012 sull’esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose e ss.mm.ii.;
- il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la Direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) n. 178/2002 e il Regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le Direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio e ss.mm.ii.;
- il Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico- diagnostici in vitro e che abroga la Direttiva 98/79/CE e la Decisione 2010/227/UE della Commissione e ss.mm.ii.;
- il Regolamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 giugno 2019 che stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell’UE, che modifica i Regolamenti (CE) n. 1069/2009 e (CE) n. 1107/2009 e che abroga il Regolamento (CE) n. 2003/2003 e ss.mm.ii.;
- il Regolamento (UE) 2019/1148 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 relativo all’immissione sul mercato e all’uso di precursori di esplosivi, che modifica il Regolamento (CE) n. 1907/2006 e che abroga il Regolamento (UE) n. 98/2013.

**VISTO:**

il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 recante “Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”, con il quale viene individuato il Livello della Prevenzione, “Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica”, ed in particolare l’Allegato I che stabilisce che il livello della “Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica” include le attività e le prestazioni volte a tutelare la salute e la sicurezza della comunità da rischi infettivi, ambientali,

legati alle condizioni di lavoro, correlati agli stili di vita, nonché l'Area di Intervento B "Tutela della Salute e della Sicurezza degli Ambienti Aperti e Confinati", che include, tra l'altro, il Programma/Attività n. B13, la "Tutela della Salute dai rischi per la popolazione derivanti dall'utilizzo di sostanze chimiche, miscele ed articoli (REACH-CLP)", le cui componenti sono la Valutazione delle condizioni di sicurezza nella produzione, nel commercio e nell'impiego di sostanze, miscele ed articoli e l'Attività di informazione ai cittadini ed ai lavoratori, mentre tra le prestazioni rientrano l'Attività di controllo e la Comunicazione alla popolazione e alle Istituzioni in merito alle ricadute sulla salute.

**RICHIAMATE:**

- la Deliberazione della Giunta Regionale 15 marzo 2010, n. 729 di "Istituzione dell'Autorità competente regionale per l'attuazione del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e della normativa in materia di classificazione, etichettatura ed imballaggio di sostanze e preparati pericolosi. Recepimento dell'Accordo tra Stato, Regioni e Province Autonome del 29.10.2009;
- la Deliberazione della Giunta Regionale 26 aprile 2010, n. 1099 che apporta alcune modifiche integrative alla D.G.R. n. 729 del 15/03/2010;
- la Deliberazione della giunta Regionale 12 dicembre 2011, n. 2816 recante l'approvazione delle Procedure per l'effettuazione della vigilanza sul territorio ai sensi del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP).

**RITENUTO** di dover procedere al recepimento dei seguenti Accordi:

- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni, in data 7 maggio 2015, con Repertorio n. 88/CSR, recante "Protocollo tecnico nazionale per la rete dei laboratori e le attività di campionamento e analisi di sostanze, miscele e articoli riguardanti il controllo ufficiale";
- Accordo sancito in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, in data 6 dicembre 2017, con Repertorio n. 213/CSR, concernente le modalità di effettuazione dei controlli sui biocidi immessi sul mercato e sul relativo uso, al fine di consentire operatività e uniformità di applicazione sul territorio regionale in attuazione di quanto in esso previsto;
- Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, lett. b) del Decreto del Ministro della Salute 27 settembre 2018, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento "Piano pluriennale dei controlli sul mercato dei prodotti cosmetici" con Repertorio n. 55/CSR del 28 aprile 2022.

**ATTESO** che, in conformità di quanto stabilito nei succitati Accordi del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti n. 181/CSR), del 7 maggio 2015 (Rep. Atti n. 88/CSR), del 6 dicembre 2017 (Rep. Atti n. 213/CSR), del 28 aprile 2022 (Rep. Atti n. 55/CSR) risulta necessario ampliare le competenze attribuite all'Autorità Competente in materia di regolamenti comunitari REACH-CLP istituita con DGR n. 729 del 15 marzo 2010, integrata con DGR n. 1099 del 26 aprile 2010;

**VISTE:**

- la D.G.R. 15 settembre 2021, n. 1466 recante l'approvazione della Strategia regionale per la parità di genere, denominata "Agenda di Genere";
- la D.G.R. del 3/7/2023, n. 938 recante "D.G.R. n. 302/2022 Valutazione di impatto di genere. Sistema di gestione e di monitoraggio. Revisione degli allegati.

Tanto premesso, al fine di ottemperare alla normativa nazionale ed europea in materia di sicurezza chimica, si propone di:

## 1. recepire:

- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sancito in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di

Bolzano, in data 7 maggio 2015, con Repertorio 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, riportato nell'Allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento ;

- l'Accordo sancito in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, in data 6 dicembre 2017, con Repertorio n. 213/CSR, ai sensi dell'art. 4 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano 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", di cui all'Allegato "B", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- l'Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, lett. b) del Decreto del Ministro della Salute 27 settembre 2018, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento "Piano pluriennale dei controlli sul mercato dei prodotti cosmetici" con Repertorio n. 55/CSR del 28 aprile 2022, di cui all'Allegato "C", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento

2. integrare le funzioni dell'Autorità Competente Regionale (ACR) REACH-CLP, d'ora innanzi "ACR Sicurezza Chimica", previste con DGR n. 729/2010 e 1099/2010, nonché le funzioni di informazione, formazione, assistenza e controllo sul territorio in carico alle articolazioni organizzative territoriali di cui all'art. 3 dell'All. 1 alla DGR n. 1099/2010, ampliandole con quelle derivanti dal recepimento degli accordi di cui al punto 1).
3. di individuare tra le funzioni di controllo e vigilanza dell'ACR Sicurezza Chimica anche le attività previste ai sensi dell'art. 6 del D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21.
4. demandare ad atti successivi, su proposta della Sezione Promozione della Salute e del Benessere, l'approvazione dei compiti, delle funzioni, delle responsabilità e dei requisiti organizzativi della ACR in materia di sicurezza chimica nonché delle Aziende Sanitarie, degli Enti, delle Agenzie, delle Università e degli altri organismi che devono operare a supporto dell'Autorità.

#### **Verifica ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 e del Regolamento (UE) 679/2016**

##### **Garanzie di riservatezza**

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.Lgs. 196/2003 s.m.i., e ai sensi del vigente Regolamento regionale 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile.

Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.

#### **Valutazione di impatto di genere (prima valutazione)**

Ai sensi della D.G.R. n. 938 del 03/07/2023 la presente deliberazione è stata sottoposta a valutazione di impatto di genere.

L'impatto di genere stimato risulta:

diretto    indiretto    neutro    non rilevato

**COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS. 118/2011 E S.M.I.**

La presente deliberazione non comporta implicazioni, dirette e/o indirette, di natura economico-finanziaria e/o patrimoniale e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il Presidente relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi dell'articolo 4, comma 4, lett. a) e lett. e) della L.R. 7/1997, propone alla Giunta:

1. di prendere atto di quanto riportato in premessa.
2. di recepire:
  - l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sancito in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, in data 7 maggio 2015, con Repertorio 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, riportato nell'Allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
  - l'Accordo sancito in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, in data 6 dicembre 2017, con Repertorio n. 213/CSR, ai sensi dell'art. 4 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano 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", di cui all'Allegato "B", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
  - l'Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, lett. b) del Decreto del Ministro della Salute 27 settembre 2018, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento "Piano pluriennale dei controlli sul mercato dei prodotti cosmetici" con Repertorio n. 55/CSR del 28 aprile 2022, di cui all'Allegato "C", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
3. di integrare le funzioni dell'Autorità Competente Regionale (ACR) REACH-CLP, d'ora innanzi "ACR Sicurezza Chimica", previste con DGR n. 729/2010 e 1099/2010, nonché le funzioni di informazione, formazione, assistenza e controllo sul territorio in carico alle articolazioni organizzative territoriali di cui all'art. 3 dell'All. 1 alla DGR n. 1099/2010, ampliandole con quelle derivanti dal recepimento degli accordi di cui al punto 2).
4. di individuare tra le funzioni di controllo e vigilanza dell'ACR Sicurezza Chimica anche le attività previste ai sensi dell'art. 6 del D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21.
5. di demandare ad atti successivi, su proposta della Sezione Promozione della Salute e del Benessere, l'approvazione dei compiti, delle funzioni, delle responsabilità e dei requisiti organizzativi della ACR Sicurezza Chimica nonché delle Aziende Sanitarie, degli Enti, delle Agenzie, delle Università e degli altri organismi che devono operare a supporto dell'Autorità.
6. di provvedere alla notifica, a cura della Sezione Promozione della Salute e del Benessere, del presente provvedimento alle Aziende Sanitarie, agli Enti, alle Agenzie, alle Università e agli altri organismi coinvolti.
7. di dover pubblicare il presente provvedimento in versione integrale sul BURP, sul sito [www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it) e sul portale regionale sanitario [www.sanita.puglia.it](http://www.sanita.puglia.it).

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio affidato è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e Comunitaria e che il presente schema di provvedimento predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

LA RESPONSABILE E.Q. "Tutela della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro"

Ing. Francesca Giangrande

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO "Promozione della Salute e Sicurezza nei Luoghi di lavoro

Dott. Nehludoff Albano

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE "Promozione della Salute e del Benessere"

Dott. Onofrio Mongelli

Il Direttore di Dipartimento ai sensi dell'art. 18 del D.P.G.R. n. 22/2021 e ss.mm.ii., NON RAVVISA la necessità di esprimere osservazioni alla presente proposta di D.G.R.

IL DIRETTORE di Dipartimento "PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE"

Dott. Vito Montanaro

IL PRESIDENTE

Dott. Michele Emiliano

#### **LA GIUNTA**

- udita la relazione e la conseguente proposta dal Presidente della Giunta regionale;
- viste le sottoscrizioni poste in calce alla proposta di deliberazione;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge

#### **DELIBERA**

per quanto esposto nella relazione in narrativa, che qui si intende integralmente riportata,

1. di prendere atto di quanto riportato in premessa.

2. di recepire:

- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sancito in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, in data 7 maggio 2015, con Repertorio 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, riportato nell'Allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- l'Accordo sancito in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, in data 6 dicembre 2017, con Repertorio n. 213/CSR, ai sensi dell'art. 4 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano 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", di cui all'Allegato "B", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- l'Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, lett. b) del Decreto del Ministro della Salute 27 settembre 2018, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento "Piano pluriennale dei controlli sul mercato dei prodotti cosmetici" con Repertorio n. 55/CSR del 28 aprile 2022, di cui all'Allegato "C", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

3. di integrare le funzioni dell'Autorità Competente Regionale (ACR) REACH-CLP, d'ora innanzi "ACR Sicurezza Chimica", previste con DGR n. 729/2010 e 1099/2010, nonché le funzioni di informazione, formazione, assistenza e controllo sul territorio in carico alle articolazioni organizzative territoriali di cui all'art. 3 dell'All. 1 alla DGR n. 1099/2010, ampliandole con quelle derivanti dal recepimento degli accordi di cui al punto 2).
4. di individuare tra le funzioni di controllo e vigilanza dell'ACR Sicurezza Chimica anche le attività previste ai sensi dell'art. 6 del D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21.
5. di demandare ad atti successivi, su proposta della Sezione Promozione della Salute e del Benessere, l'approvazione dei compiti, delle funzioni, delle responsabilità e dei requisiti organizzativi della ACR Sicurezza Chimica nonché delle Aziende Sanitarie, degli Enti, delle Agenzie, delle Università e degli altri organismi che devono operare a supporto dell'Autorità.
6. di provvedere alla notifica, a cura della Sezione Promozione della Salute e del Benessere, del presente provvedimento alle Aziende Sanitarie, agli Enti, alle Agenzie, alle Università e agli altri organismi coinvolti.
7. di dover pubblicare il presente provvedimento in versione integrale sul BURP, sul sito [www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it) e sul portale regionale sanitario [www.sanita.puglia.it](http://www.sanita.puglia.it).

**Il Segretario generale della Giunta**

ANNA LOBOSCO

**Il Presidente della Giunta**

MICHELE EMILIANO



Onofrio Mongelli  
02.10.2024 08:07:34  
GMT+02:00

ALLEGATO "A"

*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, 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 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).

*Rep. Atti n. 88/esr del 7 maggio 2015*

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

Nella odierna seduta del 7 maggio 2015;

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

VISTO l'accordo concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del regolamento CE n. 1907/2006, stipulato in questa Conferenza nella seduta del 29 ottobre 2009 con Atto Rep. n. 181/CSR;

VISTO il paragrafo 10 dell'allegato A, al richiamato accordo sancito dalla Conferenza il 29 ottobre 2009 recante «Rete dei laboratori a supporto delle attività di controllo»;

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 (CE) n. 440/2008 della Commissione del 30 maggio 2008 che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006;





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

VISTO il regolamento (UE) n. 1152/2010 della Commissione dell'8 dicembre 2010 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico, del regolamento (CE) n. 440/2008 che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH);

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 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;

VISTO il decreto legislativo 14 settembre 2009, n. 133, recante «Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006, che stabilisce i principi e i requisiti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche»;

VISTO il decreto legislativo 27 ottobre 2011, n. 186, recante «Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e miscele, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che modifica il regolamento (CE) n. 1907/2006»;

VISTO il decreto 22 novembre 2007, del Ministro della salute, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 12, del 15 gennaio 2008, recante «Piano di attività e utilizzo delle risorse finanziarie di cui all'articolo 5-bis del decreto legge 15 febbraio 2007, n. 10, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 6 aprile 2007, n. 46, riguardante gli adempimenti previsti dal regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) », e in particolare il paragrafo 3, dell'allegato I;

VISTA la proposta di accordo in epigrafe, trasmessa dal Ministero della salute e pervenuta il 24 febbraio 2015 e diramata da questo Ufficio di Segreteria con nota del 4 marzo 2015;

VISTA la nota del 17 marzo 2015, con la quale questo Ufficio di Segreteria ha convocato una riunione tecnica, a seguito di richiesta delle Regioni per il giorno 2 aprile 2015, nel corso della quale i rappresentanti delle Amministrazioni centrali e delle Regioni hanno concordato alcune residuali modifiche al testo;





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

VISTA la nota del 7 aprile 2015, con la quale questo Ufficio di Segreteria ha diramato il testo definitivo dello schema di accordo in epigrafe, trasmesso con nota del 3 aprile 2015;

VISTA la nota del 14 aprile 2015, con la quale la Regione Veneto, Coordinatrice della Commissione salute, ha comunicato l'assenso tecnico sullo schema di accordo diramato in data 7 aprile;

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

SANCISCE ACCORDO

nei termini di cui in premessa, sul Protocollo tecnico nazionale di cui in epigrafe che, in Allegato A al presente atto, ne costituisce parte integrante.

## ALLEGATO A

## INDICE

<b>1</b>	<b>PREMESSA</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>L'ORGANIZZAZIONE DEL SISTEMA</b>	<b>5</b>
<b>2.1</b>	<b>Introduzione</b>	<b>5</b>
<b>2.2</b>	<b>Attività e laboratori</b>	<b>5</b>
2.2.1	Attività	5
2.2.2	La rete dei laboratori	6
<b>2.3</b>	<b>Criteri di individuazione dei laboratori</b>	<b>6</b>
2.3.1	Criteri di individuazione dei laboratori ufficiali di controllo	7
2.3.2	Criteri di individuazione dei centri analitici di eccellenza interregionali o nazionali	7
<b>2.4</b>	<b>Modalità di designazione dei laboratori</b>	<b>7</b>
2.4.1	Designazione dei laboratori ufficiali di controllo	8
2.4.2	Designazione dei centri analitici di eccellenza	
2.4.3	Elenco dei laboratori designati	8
2.4.4	Mantenimento designazione	
<b>2.5</b>	<b>Finanziamento dei laboratori</b>	<b>8</b>
<b>2.6</b>	<b>Criteri per la programmazione delle attività di campionamento delle sostanze, delle miscele e degli articoli</b>	<b>9</b>
<b>2.7</b>	<b>Criteri per l'individuazione dei metodi di prova</b>	<b>9</b>
<b>2.8</b>	<b>Accesso ai servizi dei centri di eccellenza</b>	
<b>2.9</b>	<b>Gruppo di lavoro per il coordinamento della rete dei laboratori</b>	<b>10</b>
<b>2.10</b>	<b>Laboratorio per le revisioni di analisi</b>	<b>11</b>
<b>3</b>	<b>IL CAMPIONAMENTO E LE ANALISI</b>	<b>11</b>
<b>3.1</b>	<b>Tipologie di campionamento</b>	<b>11</b>
<b>3.2</b>	<b>Strategia di campionamento</b>	<b>12</b>
<b>3.3</b>	<b>Procedure di campionamento</b>	<b>12</b>
<b>3.4</b>	<b>Istruzione operative per la gestione dei campioni</b>	<b>12</b>
<b>3.5</b>	<b>Verbale di esecuzione del campionamento</b>	<b>13</b>
<b>3.6</b>	<b>Analisi di prima istanza</b>	<b>13</b>
3.6.1	Analisi di prima istanza che prevedono l'analisi di revisione	13



## 1- Premessa

Nel contesto generale di attuazione del regolamento (CE) n. 1907/2006, di seguito «regolamento REACH», e della normativa in materia di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e delle miscele e loro successive modificazioni e integrazioni, gli Stati membri instaurano un sistema di controlli ufficiali per la verifica del rispetto della conformità alle disposizioni della normativa citata come stabilito, rispettivamente, nell'articolo 125 del regolamento REACH e nell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1272/2008, di seguito «regolamento CLP».

L'articolo 75 del regolamento REACH ha istituito l'Agenzia europea per i prodotti chimici, di seguito «ECHA», allo scopo di gestire e, in alcuni casi, di elaborare gli strumenti per attuare gli aspetti tecnici, scientifici e amministrativi del regolamento stesso e di assicurare la coerenza a livello comunitario in relazione a tali aspetti. Ai sensi dell'articolo 76, paragrafo 1, lettera f), del regolamento REACH e dell'articolo 46, paragrafo 3, del regolamento CLP, il Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione, di seguito «Forum dell'ECHA», coordina una rete di Autorità degli Stati membri preposte all'applicazione dei regolamenti stessi ed è costituito da rappresentanti nazionali nominati che operano secondo le linee dettate dall'articolo 86, del regolamento REACH.

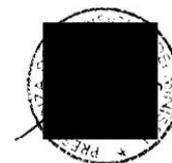
Tra i compiti del Forum dell'ECHA, elencati nell'articolo 77, paragrafo 4, del regolamento REACH si evidenziano sia il coordinamento di progetti di applicazione armonizzati (denominati REACH En-Force Projects REF-1, REF-2, ecc) che la definizione di strategie e di buone pratiche in materia di applicazione. Ogni Stato membro adotta misure nazionali nel rispetto delle indicazioni e dei criteri minimi forniti dal Forum dell'ECHA.

Con l'Accordo di Conferenza Stato – Regioni n. 181/CSR del 29 ottobre 2009, di seguito «Accordo», sono state stabilite le linee di indirizzo per sviluppare un armonico sistema dei controlli ufficiali per l'attuazione del regolamento REACH, nel rispetto della normativa vigente in materia di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e delle miscele, ed è prevista la pianificazione dei controlli ufficiali, di seguito «controlli», attraverso l'emanazione annuale, da parte della Autorità competente nazionale, del piano di controllo e anche la strutturazione di una rete di laboratori a supporto di detti controlli.

Le disposizioni in tema di semplificazione e di sviluppo (decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito con modificazioni con legge 4 aprile 2012, n. 35) ed in tema di razionalizzazione e revisione della spesa pubblica (decreto-legge 7 maggio 2012, n. 52, convertito con legge 6 luglio 2012, n. 94 e decreto –legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito con legge 7 agosto 2012, n. 135), rendono necessaria la realizzazione di una rete di laboratori che superi la tradizionale competenza territoriale e sia in grado di offrire un'adeguata capacità analitica a livello nazionale, garantendo anche attraverso i centri di eccellenza la qualità del dato, la dinamicità dell'offerta analitica e risparmi economici gestionali. Per tali motivi, è incentivata la realizzazione e l'utilizzo dei centri di eccellenza per l'esecuzione dei controlli analitici.

Il presente documento, nell'ambito della programmazione nazionale e regionale delle attività di controllo, si pone i seguenti obiettivi:

- a) definire l'organizzazione della rete dei laboratori ed i criteri per l'individuazione dei laboratori di controllo e dei centri analitici di eccellenza;
- b) stabilire le procedure operative riguardanti il campionamento;
- c) stabilire le modalità tecnico-operative per l'esecuzione dei controlli analitici;
- d) stabilire le procedure operative delle azioni da intraprendere conseguenti agli esiti delle analisi;
- e) stabilire le modalità per l'armonizzazione delle prestazioni della rete dei laboratori e la realizzazione di un sistema di gestione della qualità dei laboratori, anche attraverso circuiti interlaboratori riconosciuti a livello nazionale o internazionale.



Alla luce di quanto sopra esposto e delle indicazioni provenienti da ECHA e da quanto emerso nelle prime esperienze maturate su territorio nazionale in tema di controllo, la rete dei laboratori supporterà, a regime, le seguenti tipologie di attività analitiche:

- a) controlli analitici derivanti dai progetti armonizzati dell'ECHA ed inseriti nei Piani Nazionali annuali dei controlli;
- b) controlli analitici individuati sulla base di ulteriori specifiche necessità di carattere nazionale o regionale ed inseriti nei Piani nazionali annuali dei controlli o nella pianificazione regionale;
- c) monitoraggi e studi analitici promossi da ECHA (pilot project) eventualmente inseriti nei Piani nazionali annuali dei controlli;
- d) controlli analitici derivanti da eventuali allerte nazionali ed europee.

L'attività dei laboratori rientra nel contesto delle relazioni che ogni Stato membro presenta alla Commissione di cui agli articoli 117, paragrafo 1, e 127 del regolamento REACH e all'ECHA, come previsto dall'articolo 46, paragrafo 2, del regolamento CLP. Nell'ambito di dette relazioni l'Autorità competente nazionale comunica all'Europa l'elenco dei laboratori nazionali e delle prove che sono in grado di effettuare.

Il presente documento, è stato predisposto dal Gruppo tecnico interregionale REACH con il Centro nazionale delle sostanze chimiche di seguito «CSC», dell'Istituto superiore di sanità d'intesa con l'Autorità competente nazionale e la collaborazione dell'Istituto superiore per la prevenzione e la ricerca ambientale (ISPRA) di seguito «ISPRA», e sarà aggiornato sulla base dell'evoluzione delle conoscenze e delle normative.

## 2 - L'organizzazione del sistema

### 2.1 Introduzione

L'Accordo specifica ai punti 10.1, 10.2 e 10.3 dell'allegato che le Regioni e le Province autonome, nell'ambito della propria organizzazione e legislazione, individuano i laboratori che possono eseguire le analisi dei campioni prelevati durante le attività di controllo ufficiale. L'individuazione di tali laboratori avviene in base alle indicazioni provenienti dai piani nazionali e regionali di controllo. Le Regioni e le Province autonome anche sulla base delle strutture analitiche già esistenti, individuano e promuovono centri analitici di eccellenza che operino secondo un modello a rete per l'assolvimento di determinate esigenze analitiche. Anche l'Autorità competente individua e può promuovere i centri di eccellenza. L'accesso ai servizi dei centri analitici di eccellenza avviene secondo le modalità riportate nei paragrafi successivi.

### 2.2 Attività e laboratori

#### 2.2.1 Attività

Ai fini del presente disposto i laboratori sono distinti funzionalmente in base all'attività analitica da loro espletata nel settore dei prodotti chimici e segnatamente:

- 1) attività di controllo e di supporto alle attività delle Autorità preposte al controllo;
- 2) attività tecnico – scientifica.

Attività di controllo ufficiale di cui al punto 1): riguardano la verifica della conformità delle sostanze, delle miscele e degli articoli alle prescrizioni del regolamento REACH e della normativa in materia di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e delle miscele, in particolare comprendono le prove per la verifica della conformità alle disposizioni degli allegati XIV e XVII del regolamento REACH, la ricerca di sostanze estremamente preoccupanti, la verifica dell'applicazione dei criteri di classificazione ed



etichettatura delle sostanze e miscele. Altre attività di prova possono riguardare i controlli richiesti dalle Autorità competenti per situazioni sospette, allerte e/o emergenze sanitarie.

Attività tecnico – scientifica di supporto ai laboratori di controllo di cui al punto 2): sono attività tecnico - scientifiche a supporto delle attività analitiche dei laboratori di controllo. Le attività riguardano: la selezione e raccomandazione di metodi di prova per i diversi controlli, lo sviluppo di metodi di prova per i controlli per i quali non sono disponibili metodi ufficiali o normati, l’emanazione di linee guida sui criteri per garantire la qualità dei dati, la validazione dei metodi e la stima dell’incertezza di misura, la formazione per gli esperti dei laboratori in materia di Sistemi di gestione per la qualità e materie correlate, lo sviluppo di progetti di ricerca correlati alle attività previste dal piano nazionale di controllo.

I compiti suddetti sono svolti, sulla base del punto 10.5 dell’allegato all’Accordo, dal CSC e da ISPRA quali laboratori nazionali di riferimento per il REACH e in materia di classificazione, etichettatura ed imballaggio di sostanze e miscele, per le attività di propria competenza riguardanti, rispettivamente, la salute umana e l’ambiente, per l’armonizzazione delle prestazioni della rete dei laboratori.

Il punto 10.6 dell’allegato dell’Accordo esclude la possibilità che i laboratori individuati per l’esecuzione delle attività di prova a supporto dell’attività di controllo, effettuino attività di consulenza inerenti il regolamento REACH e in materia di classificazione, etichettatura ed imballaggio di sostanze e miscele per soggetti terzi.

### 2.2.2 La rete dei laboratori

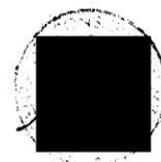
Il presente documento disciplina esclusivamente l’organizzazione della rete dei laboratori per le attività di cui al precedente sottoparagrafo 2.2.1 punti 1 e 2, sulla base delle quali si prevede che tale rete sia costituita come segue:

Laboratori ufficiali di controllo: sono i laboratori preposti alle attività di controllo individuati dalle singole Regioni e dalle Province autonome, nell’ambito della propria organizzazione e legislazione. Solo nei casi di attività di controllo aventi carattere non programmato, è possibile ricorrere anche ad altri laboratori pubblici qualora non vi siano laboratori ufficiali o centri analitici di eccellenza, facenti parte della rete dei laboratori di controllo ufficiale, in grado di effettuare le analisi necessarie.

Centri analitici di eccellenza, individuati dalle Regioni o Province autonome o dall’Autorità competente nazionale, ai quali si fa ricorso come laboratori ufficiali di controllo e che possono coincidere con quelli del punto precedente. Tali centri eseguono analisi di particolare complessità o correlate ad attività di controllo specifiche che non possono essere eseguite nei laboratori ufficiali di controllo territorialmente competenti.

Laboratori nazionali di riferimento: sono individuati nell’ambito delle strutture di laboratorio del CSC/ISS e dell’ISPRA e designati dall’Autorità competente nazionale. Questi laboratori svolgono le attività tecnico – scientifiche di supporto alla rete dei laboratori di controllo e hanno i seguenti compiti:

- selezione, validazione e raccomandazione di metodi di prova per i diversi controlli per i quali non sono disponibili metodi ufficiali o normati;
- emanazione di linee guida in materia di sistemi di gestione per la qualità dei dati;
- organizzazione di circuiti interlaboratorio, laddove tali circuiti non siano già organizzati da Enti deputati/accreditati e follow-up dei risultati;
- formazione di esperti in materia di sistemi di gestione per la qualità e materie correlate;
- validazione, mediante visita ispettiva, della proposta da parte delle Regioni, Province autonome o dell’Autorità competente nazionale per l’individuazione dei laboratori che possono svolgere la funzione di centri di eccellenza interregionali o nazionali;
- effettuazione delle analisi di revisione, ove previsto da disposizioni.



## **2.3 Criteri di individuazione dei laboratori**

### **2.3.1 Criteri di individuazione dei laboratori ufficiali di controllo**

I criteri per l'individuazione dei laboratori ufficiali di controllo sono i seguenti:

1. disponibilità di uno o più metodi di prova validati e idonei all'uso, comprensivi del campionamento, ove applicabile, funzionali alla ricerca delle sostanze comprese nel piano nazionale annuale di controllo o nella programmazione regionale o di interesse nazionale e/o europeo;
2. pur non essendo esplicitamente previsto dalle disposizioni cogenti europee e nazionali, si ritiene necessaria, per i laboratori ufficiali di controllo, la conformità alla norma internazionale UNI CEI EN ISO/IEC 17025 relativamente ai soli criteri generali di funzionamento del laboratorio, con particolare riferimento alla validazione dei metodi di prova, alla stima dell'incertezza di misura e all'assicurazione di qualità dei dati. Tale conformità può essere garantita anche con l'accreditamento delle prove o di prove diverse da quelle di interesse per il controllo previsto dal presente documento.

Laddove necessario, a supporto della rete e solo nei casi di attività di controllo aventi carattere non programmato o derivanti da allerte o evidenze nazionali ed europee, è possibile ricorrere anche ad altri laboratori pubblici individuati con i medesimi criteri.

### **2.3.2 Criteri di individuazione dei centri analitici di eccellenza**

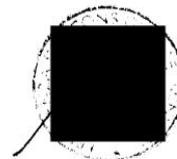
I criteri per l'individuazione dei centri di eccellenza sono i seguenti:

1. disponibilità di uno o più metodi di prova validati e idonei all'uso, comprensivi del campionamento, ove applicabile, funzionali alla/e ricerca/e delle sostanze comprese nei piani nazionali o regionali annuali di controllo o in grado di soddisfare specifiche esigenze analitiche di cui agli interessi nazionali o europei;
2. conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 relativamente ai soli criteri generali di funzionamento del laboratorio, con particolare riferimento alla validazione dei metodi di prova, alla stima dell'incertezza di misura e all'assicurazione di qualità dei dati; se ritenuto necessario dall'Autorità competente sentito un laboratorio di riferimento, tale conformità può essere garantita, con l'accreditamento delle prove o di prove diverse da quelle di interesse per il controllo previsto dal presente documento;
3. numerosità dei campioni individuata nei piani nazionali o regionali annuali di controllo o derivanti da interessi nazionali o europei;
4. distribuzione geografica dei laboratori;
5. distribuzione geografica delle attività di campionamento;
6. costo delle analisi.

## **2.4 Modalità di designazione dei laboratori**

### **2.4.1 Designazione dei laboratori ufficiali di controllo**

A seguito dell'individuazione dei laboratori ufficiali di controllo competenti per territorio le Regioni e le Province autonome ne danno comunicazione all'Autorità competente nazionale specificando le tipologie di prestazioni effettuate nel contesto dei piani nazionali di controllo o della programmazione regionale o nel contesto degli interessi nazionali ed europei e nel caso di altri laboratori pubblici specificando la temporaneità del supporto dello stesso.



#### **2.4.2 Designazione dei centri analitici di eccellenza**

A seguito dell'individuazione dei centri analitici di eccellenza le Regioni e le Province autonome ne danno comunicazione all'Autorità competente nazionale insieme all'esito positivo della verifica ispettiva da parte dei laboratori di riferimento a cui hanno chiesto la verifica stessa. Tale verifica è necessaria anche laddove i centri analitici di eccellenza sono individuati dall'Autorità competente nazionale.

I costi di verifica ispettiva sono a carico del richiedente (Regioni e Province autonome o dall'Autorità competente nazionale).

#### **2.4.3 Elenco dei laboratori designati**

L'Autorità competente nazionale designa i laboratori ufficiali di controllo e i centri analitici di eccellenza redigendo e aggiornando l'elenco che costituisce un allegato al piano nazionale annuale dei controlli.

La designazione nei casi previsti riporta almeno i seguenti elementi:

- a) identificazione del laboratorio in qualità di «laboratorio ufficiale di controllo» o «centro analitico di eccellenza» ovvero «altro laboratorio ufficiale di controllo»: nome, indirizzo, e-mail, telefono e fax.
- b) disponibilità di prove con metodi validati e/o accreditati, con indicazione della metodica e specifica almeno delle seguenti informazioni: matrice, sostanza, metodo di prova e normativa di riferimento;
- c) numero massimo di campioni accettabile dal laboratorio su base trimestrale, per singola prova;
- d) tempi di risposta per singola prova;
- e) dichiarazione che il laboratorio non effettui attività incompatibili con le attività di controllo ufficiale (consulenze, ricerca conto terzi, ecc.);
- f) costo analisi;
- g) periodo di validità della designazione (in funzione della validità dell'accreditamento).

Inoltre, l'Autorità competente nazionale dà comunicazione dei laboratori designati alla Commissione e all'ECHA nel contesto delle relazioni di cui agli articoli 117, paragrafo 1 e 127 del regolamento REACH e dell'articolo 46, paragrafo 2, del CLP oppure secondo altra modalità ufficiale.

#### **2.4.4 Mantenimento designazione**

Il mantenimento della designazione dei laboratori ufficiali di controllo è conseguente ad una comunicazione di conferma della soddisfazione dei criteri citati, al fine di garantire la qualità del dato analitico, da parte delle Regioni e Province autonome all'Autorità competente nazionale.

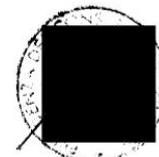
Il mantenimento della designazione dei centri analitici di eccellenza è conseguente all'esito positivo della verifica ispettiva da parte dei laboratori di riferimento, al fine di garantire la qualità del dato analitico. Tale esito è comunicato all'Autorità competente nazionale.

Quanto necessario al mantenimento della designazione deve essere realizzato in tempo utile per permettere il completo funzionamento della rete dei laboratori.

#### **2.5 Finanziamento dei laboratori**

Le risorse finanziarie necessarie per l'attività dei laboratori ufficiali individuati dalle Regioni e Province autonome, sono comprese nell'ambito delle ordinarie assegnazioni di risorse per il funzionamento dei laboratori medesimi.

L'Autorità competente nazionale o il Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare nell'ambito delle risorse assegnate annualmente per l'attuazione del regolamento REACH o di altre risorse, possono disporre lo stanziamento di somme a favore dei centri analitici di eccellenza e dei laboratori nazionali di riferimento.



## **2.6 Criteri per la programmazione delle attività di campionamento delle sostanze, delle miscele e degli articoli**

La programmazione delle attività di campionamento minime da effettuare a livello nazionale è eseguita nell'ambito della programmazione annuale dei controlli riguardanti i regolamenti REACH e la normativa inerente la classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e delle miscele. Il piano nazionale annuale di controllo individua quindi le attività di campionamento minime da eseguirsi a livello nazionale, con eventuali ripartizioni a livello territoriale, specificando: numero dei campioni, tipologia matrici, parametri da ricercare.

Nella programmazione dei controlli, ivi comprese le relative attività di campionamento, si considera prioritaria la ricerca di:

1. sostanze, in quanto tali o contenute in miscele o articoli classificate come cancerogene, mutagene, reprotossiche, sensibilizzanti o identificate ai sensi dell'articolo 59 del regolamento REACH (<http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>, SVHC e allegato XIV), o individuate nell'ambito delle restrizioni di cui all'allegato XVII del regolamento REACH;
2. sostanze potenzialmente presenti anche in articoli utilizzati dal consumatore finale, con particolare attenzione alle categorie più sensibili quali ad esempio lattanti, bambini, adolescenti, donne in gravidanza e/o destinati ad essere utilizzati da un elevato numero di persone;
3. sostanze potenzialmente presenti in processi industriali largamente diffusi nel territorio;
4. evidenze formali e oggettive, che depongono per una non corretta valutazione e gestione della sostanza chimica in ambienti di vita e di lavoro.

E' fatta salva la facoltà delle Autorità per i controlli di individuare ulteriori sostanze oggetto della ricerca sulla base di specifiche realtà/criticità territoriali.

E' fatta salva la facoltà del personale di controllo ufficiale di eseguire il campionamento sulla base di criteri generali di gravità e frequenza del danno e sulla base di evidenze scientifiche.

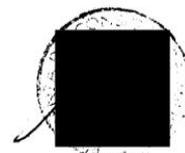
Precedono la programmazione dei campionamenti e delle analisi della sostanza di interesse:

- l'individuazione del metodo analitico o metodi analitici da parte dei laboratori nazionali di riferimento;
- una ricognizione, da parte delle Regioni e province autonome o dell'Autorità competente nazionale, fra le strutture di laboratorio pubbliche esistenti, per la individuazione di almeno una struttura in grado di eseguire l'analisi della sostanza di interesse con uno dei metodi di cui al punto precedente. La struttura coinvolta in tale ricognizione se non in grado di eseguire l'analisi può esprimere la propria potenzialità futura nell'esecuzione dell'analisi al fine di facilitare una successiva programmazione.

## **2.7 Criteri per l'individuazione dei metodi di prova**

Il metodo di prova per la verifica della conformità al regolamento REACH deve essere:

- a) un metodo di riferimento nell'allegato XVII del regolamento REACH; ovvero in mancanza di questo
- b) un altro metodo ufficiale (europeo o nazionale); ovvero



- c) un metodo normato, emanato da un Organismo di normazione internazionale, europeo o nazionale (ISO, CEN, UNI);  
ovvero in mancanza delle tre categorie sopra citate, il metodo deve essere uno tra le seguenti tipologie di metodi di prova:
- d) un metodo pubblicato da un'organizzazione tecnica rinomata (ossia riconosciuta a livello internazionale o nazionale quali AOAC - *Association of official Analytical chemists*, EPA, ISS, ISPRA ecc.);
- e) un metodo sviluppato o adottato sulla base delle conoscenze scientifiche purché sia validato dal laboratorio in conformità a protocolli scientifici riconosciuti a livello internazionale.

In assenza di disponibilità di metodi di cui ai punti a)-d), i laboratori di riferimento propongono l'adozione di metodi sviluppati conformemente a protocolli scientifici oppure alla bibliografia internazionale valutandone sul campo l'idoneità allo scopo.

I laboratori nazionali di riferimento individuano i metodi di prova da utilizzare nell'ambito delle attività di controllo e ne danno comunicazione all'Autorità competente nazionale.

Gli aggiornamenti, relativamente alle indicazioni tecnico - scientifiche delle sostanze da ricercare, delle matrici, dei metodi di prova, delle indicazioni sui sistemi di gestione per la qualità e le istruzioni operative per la gestione dei campioni, saranno predisposti dal CSC, di concerto con il Gruppo tecnico interregionale REACH, l'Autorità competente nazionale e l'ISPRA.

### **2.8 Accesso ai servizi dei centri di eccellenza**

I centri analitici di eccellenza sono abilitati ad intrattenere rapporti con le Autorità preposte al controllo, nei limiti della capacità analitica programmata. Le Autorità preposte al controllo, laddove necessario si avvalgono dei centri analitici di eccellenza, concordando la programmazione in dettaglio.

Qualora i costi delle indagini svolte dai centri analitici di eccellenza per conto delle Autorità preposte al controllo non siano coperti da finanziamenti previsti al punto 2.5, i rapporti economici tra le Autorità ed i centri saranno regolati da appositi atti convenzionali.

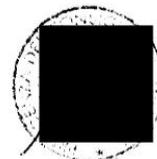
### **2.9 Gruppo di lavoro per il coordinamento della rete dei laboratori**

Per garantire lo sviluppo armonizzato della rete dei laboratori e l'ottimizzazione delle risorse viene istituito, nell'ambito dell'attività del Comitato Tecnico di Coordinamento, un gruppo di lavoro denominato "Gruppo di lavoro per il coordinamento della rete dei laboratori" al quale partecipano rappresentanti delle seguenti Istituzioni:

- CSC, nel ruolo di coordinatore
- ISPRA
- Rappresentante Forum ECHA per l'Italia
- Regioni e Province autonome
- Agenzia delle dogane e dei monopoli di Stato.

Il gruppo di lavoro ha i seguenti compiti:

- propone linee di indirizzo per le attività dei laboratori di controllo e dei centri analitici di eccellenza ai fini del loro coordinamento;
- individua delle priorità di intervento in tema di controlli analitici;
- qualora le disposizioni vigenti non prevedano metodi ufficiali o di riferimento, propone, sulla base delle attività di cui al p. 2.2.2, i metodi di prova per la ricerca di sostanze in prodotti/matrici ai fini dell'inserimento nel piano nazionale dei controlli e loro aggiornamento e revisione;



- individua gli indirizzi operativi per l'effettuazione dell'attività di campionamento, con particolare riguardo alla fattibilità tecnico-procedurale ai fini dell'inserimento nel piano nazionale dei controlli e loro aggiornamenti e revisioni;
- programma il monitoraggio delle attività analitiche dei centri analitici di eccellenza e dei laboratori di controllo, ivi compresi gli aspetti logistici;
- individua le aree di miglioramento delle attività, anche attraverso l'elaborazione di specifici indicatori di performance e l'esecuzione di audit interni verso i centri analitici di eccellenza;
- supporta l'individuazione dei laboratori ufficiali di controllo o altri laboratori pubblici e dei centri analitici di eccellenza;
- programma e realizza le verifiche per il mantenimento delle designazioni dei laboratori di controllo e dei centri analitici di eccellenza;
- propone progetti di ricerca correlati o correlabili alle attività di cui ai piani nazionali di controllo;
- propone il format di verbale di esecuzione di campionamento ed altra documentazione per i campionamenti e gestione dei campioni.

### **2.10 Laboratorio per le revisioni di analisi**

Le analisi di revisione previste in base all'articolo 29 del d.lgs 52/1997 e sue successive modificazioni, sono eseguite dall'ISS sulla base delle procedure previste per le suddette analisi, entro i termini fissati dalle disposizioni vigenti in materia. Le comunicazioni sono inviate all'ISS e per conoscenza al CSC al fine di garantire la valutazione dei campioni risultati non conformi a seguito di controllo ufficiale.

Per alcune tipologie di controlli per i quali l'ISS non effettua l'analisi di revisione, il Ministero della salute incaricherà formalmente un altro laboratorio, diverso da quello che ha eseguito l'analisi di prima istanza, fra quelli designati come laboratori ufficiali di controllo o centri di eccellenza, previa verifica da parte del laboratorio di riferimento incaricato per legge per le analisi di revisione, della idonea capacità analitica a svolgere l'incarico assegnato. Qualora per alcune matrici o sostanze/miscele/prodotti/articoli non sia possibile per motivi tecnici (stabilità, deperibilità ecc.) procedere all'analisi di revisione, il laboratorio di controllo o il centro analitico di eccellenza deve organizzare l'accertamento analitico in modo da garantire il diritto alla difesa delle parti interessate sulla base delle disposizioni vigenti.

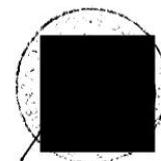
## **3 Il campionamento e le analisi**

Per l'espletamento delle verifiche indicate al punto 8.2 dell'accordo, le Autorità preposte alle attività di controllo possono eseguire campionamento di sostanze, miscele o articoli presso luoghi di produzione, deposito e vendita, oltre a richiedere dati, informazioni e documenti.

### **3.1 Tipologie di campionamento**

Le tipologie di campionamento previste dal presente documento possono essere distinte in:

- 1) casuale o non mirato: indica il campionamento ufficiale programmato nell'ambito del Piano di controllo, basato su un'analisi preventiva del rischio (in settori industriali, commerciali, tra beni di consumo in particolari comparti, ecc.). Tale campionamento è generalmente indirizzato a valutare la presenza o meno di requisiti predefiniti della matrice campionata (sostanza, miscela, articolo).
- 2) mirato: è un campionamento ufficiale in presenza di sospetto, anche non programmato nell'ambito del Piano di controllo che tiene conto di talune caratteristiche dei prodotti che possono rappresentare potenziali rischi, per la salute dell'uomo (lavoratore e consumatore) e per l'ambiente e di precedenti non conformità (irregolarità) accertate e/o già note.



- 3) su sospetto: è un campionamento ufficiale non programmato, ma effettuato in tutti i casi in cui ci sia motivo di sospettare irregolarità, in base a filoni d'indagine, notizie anamnestiche, segnalazione da parte di altri organi di controllo.
- 4) in emergenza o per caso di allerta: a seguito di segnalazione per il verificarsi di evento avverso, di emergenze epidemiologiche o tossicologiche o comunque di eventi straordinari.

### **3.2 Strategia di campionamento**

I metodi di campionamento utilizzati nel contesto delle attività di controllo previste dal piano nazionale sono conformi alle norme oggetto dell'Accordo e, in assenza di disposizioni particolari per il campionamento, fanno riferimento a norme o protocolli riconosciuti internazionalmente, ovvero, a quelli sviluppati conformemente a protocolli scientifici oppure alla bibliografia internazionale.

L'applicazione di protocolli di campionamento riconosciuti è fondamentale per tutta la successiva procedura di controllo.

Dopo la selezione del prodotto da sottoporre a controllo, il campionamento sarà effettuato con modalità casuale presso il soggetto controllato.

In caso di segnalazione, le Autorità preposte al controllo potranno disporre il campionamento mirato su uno specifico prodotto.

Il personale di controllo ufficiale provvede al prelievo dei campioni, alla compilazione puntuale e precisa del verbale di prelievo e ad organizzarne le successive attività, compreso il trasporto nelle condizioni più appropriate, al fine di assicurare la perfetta conservazione delle matrici e degli analiti ricercati.

### **3.3 Procedure di campionamento**

Le Autorità preposte alle attività di controllo seguiranno le procedure di campionamento previste dalle norme vigenti e dai relativi aggiornamenti che interverranno.

### **3.4 Istruzione operative per la gestione dei campioni**

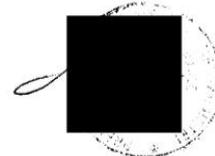
I campioni prelevati nel numero di aliquote previsto dalle norme di cui sopra, sono trasferiti al laboratorio per l'attività analitica in condizioni di sicurezza ed in modo da garantire l'integrità del campione lungo tutto il tragitto.

Per i campioni prelevati non in confezioni originali è opportuno pertanto distinguere tra matrici solide (compresi gli articoli), liquide e gassose e predisporre contenitori adeguati e condizioni controllate di trasporto (in particolare rispetto alla temperatura).

I campioni devono essere accuratamente identificati, sigillati ed accompagnati da verbali, correttamente compilati (una copia per aliquota).

Qualora il campionamento non venga svolto prelevando contenitori, confezioni o imballaggi originali di sostanze, di miscele e di articoli, al fine di garantire l'identificazione e preservare l'integrità del campione e la sua rappresentatività, è importante procedere con modalità definite e codificate. In particolare è essenziale che:

- in fase di campionamento siano utilizzati contenitori idonei per evitare contaminazioni, perdite o trasformazioni delle matrici o degli analiti. I contenitori devono altresì avere capacità tale da garantire la raccolta della quantità di sostanza necessaria per l'indagine e la rappresentatività della partita considerata;
- fra il campionamento e la consegna al laboratorio intercorra il minor tempo possibile (3 giorni lavorativi massimo);
- si proceda con una conservazione e un trasporto idonei, anche refrigerati, ove opportuno;



- i campioni sono sempre tracciabili quindi opportunamente identificati: nome prodotto, numero di lotto, data campionamento;
- siano rispettati adeguati livelli di sicurezza nel trasporto, conservazione e nella custodia dei campioni da parte degli organi allo scopo incaricato;
- il laboratorio che prende in carico i campioni garantisce la conservazione nelle migliori condizioni.

I tempi di risposta del laboratorio, dall'accettazione del campione alla emissione del rapporto di prova, non dovrebbero superare 30 giorni. In caso di necessità di superamento dei tempi di analisi il laboratorio informerà immediatamente l'Autorità di controllo che ha effettuato il campionamento.

### **3.5 Verbale di esecuzione del campionamento**

Al soggetto controllato presso il quale è stato eseguito il prelievo e ad altro soggetto interessato, precedentemente definito che ha ricevuto le eventuali ulteriori aliquote campionate, è consegnata una copia del verbale di campionamento. Il verbale di esecuzione del campionamento contiene almeno le seguenti voci:

- numero o codice identificativo del campionamento;
- data, ora e luogo del campionamento;
- generalità e qualifica del personale che esegue il campionamento;
- denominazione, ragione sociale e sede dell'impresa dove è eseguito il campionamento, nonché le generalità del responsabile dell'impresa o di un suo rappresentante;
- identificazione del ruolo di ogni altro eventuale attore a monte della catena di approvvigionamento del soggetto controllato a cui saranno consegnate ulteriori aliquote;
- modalità seguite nel campionamento dei campioni;
- indicazione della temperatura alla quale i campioni debbono essere mantenuti e/o di altre informazioni utili alla conservazione dei campioni;
- eventuale numero di lotto;
- eventuali sostanze da ricercare e tipologia delle matrici campionate;
- indicazione se l'analisi è da ritenersi non ripetibile, in tale caso indicazione della data, ora e luogo di apertura del campione e delle relative analisi per garantire il diritto alla difesa;
- dichiarazione che il verbale è stato letto alla presenza del responsabile dell'impresa al quale viene consegnata una copia;
- firma del personale che ha eseguito il campionamento e del responsabile dell'impresa o di un suo rappresentante; qualora quest'ultimo rifiutasse di firmare, deve esserne fatta menzione sul verbale;
- eventuali dichiarazioni od osservazioni del responsabile dell'impresa.

Un format di verbale di campionamento, unico e condiviso a livello nazionale contenente almeno le informazioni sopra indicate, è proposto dal gruppo di lavoro di coordinamento della rete dei laboratori e adottato dall'Autorità competente nazionale.

### **3.6 Analisi di prima istanza**

#### **3.6.1 Analisi di prima istanza che prevedono l'analisi di revisione**

Il dirigente del laboratorio trasmette il rapporto di prova dell'analisi di prima istanza senza ritardo a mezzo di raccomandata con avviso di ricevimento o sistemi equivalenti all'Autorità che ha disposto il controllo. Tale Autorità valuta il rapporto di prova e ne definisce l'esito.



L'esito, relativamente alla conformità per gli aspetti di competenza al regolamento REACH o alla normativa in materia di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze e delle miscele, può rientrare in una delle seguenti tipologie:

- A. favorevole ( conforme alla normativa vigente)
- B. non favorevole ( non conforme alla normativa vigente )
- C. esito sfavorevole con immediato grave pericolo per la salute e l'ambiente

Le azioni conseguenti alla valutazione del rapporto di prova sono dipendenti dalla tipologia dell'esito sopra citate.

Caso A. - Se l'esito è favorevole l'Autorità che ha disposto il controllo ne dà comunicazione al soggetto controllato e procede alle registrazioni delle attività di controllo eseguite.

Caso B - Se l'esito è non favorevole, l'Autorità che ha disposto il controllo comunica tale esito (rapporto di prova più verbale di prelievo) al soggetto controllato mediante lettera raccomandata con avviso di ricevimento o sistemi equivalenti. La stessa Autorità fornisce contestualmente le istruzioni per l'eventuale richiesta di istanza di revisione di analisi (tempistica, costi).

Entro trenta giorni dalla data di ricevimento della comunicazione il soggetto controllato può presentare all'Autorità che ha disposto il controllo, istanza di revisione di analisi unendo la ricevuta di versamento della somma indicata nel tariffario dei servizi resi a pagamento dell'Istituto superiore di sanità o di altro laboratorio incaricato.

Sottocaso B.1 - Se il soggetto controllato o ogni altro soggetto interessato non richiede l'analisi di revisione entro i termini previsti dalla normativa vigente e indicati nella comunicazione di esito non favorevole da parte dell'Autorità che ha disposto il controllo, l'Autorità medesima adotta i provvedimenti previsti in caso di illecito amministrativo o penale.

Sottocaso B.2 - Se il soggetto controllato o ogni altro soggetto interessato richiede l'analisi di revisione entro termini previsti dalla normativa vigente e indicati nella comunicazione di esito sfavorevole da parte dell'Autorità che ha disposto il controllo, unendo la ricevuta di versamento della somma indicata nel tariffario dei servizi resi a pagamento dell'Istituto superiore di sanità o del tariffario del laboratorio individuato dal Ministero della salute, l'Autorità che ha disposto il controllo comunica la richiesta di analisi di revisione al laboratorio che ha eseguito l'analisi di prima istanza e richiede l'invio dell'aliquota destinata alla analisi di revisione e conservata dal laboratorio medesimo, al laboratorio di revisione individuato.

L'Istituto superiore di sanità o altro laboratorio incaricato, esegue le analisi di revisione entro i termini fissati ai sensi della normativa vigente. Il laboratorio di revisione individuato avverte con congruo anticipo l'interessato, mediante lettera raccomandata con avviso di ricevimento, o sistemi equivalenti, del giorno, dell'ora e del luogo in cui avranno inizio le operazioni di revisione. L'interessato ha diritto di farsi assistere in dette operazioni, dal suo difensore e/o da un consulente tecnico.

Caso C - Nel caso in cui l'esito delle analisi di prima istanza sia non favorevole e vi sia immediato o grave pericolo per la salute, l'ambiente o la sicurezza, l'Autorità che ha disposto il controllo, può immediatamente adottare le misure provvisorie necessarie, come proporre un sequestro preventivo o un sequestro amministrativo ivi incluso il divieto di commercializzazione e l'ordine di ritiro dal mercato.







*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

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

ALLEGATO "B"

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 di Bolzano 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'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.

Rep. Atti n. *213/CSE del 6 dicembre 2017*

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

Nell'odierna seduta del 6 dicembre 2017:

VISTO l'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affida 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 sancito in questa Conferenza il 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;

VISTO l'Accordo sancito in questa Conferenza il 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 all'Allegato A, paragrafo 10 del predetto Accordo del 29 ottobre 2009;

VISTO il 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 e, in particolare, l'articolo 65, il quale prevede che gli Stati membri adottino i provvedimenti necessari affinché siano effettuati i controlli ufficiali ai fini dell'osservanza del medesimo regolamento;

VISTO l'articolo 15, comma 4 della legge 6 agosto 2013, n. 97, il quale prevede che con decreto del Ministro della salute siano stabilite le modalità di effettuazione dei controlli sui biocidi immessi sul mercato, secondo quanto previsto dal citato articolo 65 del regolamento (UE);

VISTA la nota del 15 novembre 2017, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la proposta di accordo, diramata tempestivamente dall'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza alle Regioni e alle Province autonome con richiesta di assenso tecnico;

VISTA la nota del 30 novembre 2017, con la quale il Coordinamento della Commissione salute, Regione Piemonte, ha trasmesso l'assenso tecnico al testo;

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





*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

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

### SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano

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:

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.

IL SEGRETARIO



So

IL PRESIDENTE

## 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.







*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

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

ALLEGATO "C"

Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, lett. b) del Decreto del Ministro della Salute 27 settembre 2018, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento "Piano pluriennale dei controlli sul mercato dei prodotti cosmetici".

Rep. Atti n. 55/CSR del 28 aprile 2022

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

Nella odierna seduta del 28 aprile 2022:

VISTO l'articolo 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 197, n. 281, che affida a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTO il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici e successive modifiche e integrazioni;

VISTO il Decreto del Ministro della salute 27 settembre 2018 recante "Procedure di controllo del mercato interno dei prodotti cosmetici, ivi inclusi i controlli dei prodotti stessi, degli operatori di settore e delle buone pratiche di fabbricazione, nonché degli adempimenti e delle comunicazioni che gli operatori del settore sono tenuti ad espletare nell'ambito dell'attività di vigilanza e sorveglianza di cui agli articoli 7, 21, 22 e 23 del regolamento (CE) n. 1223/2009 e ss.mm.ii. del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici" e, in particolare, l'articolo 4 che stabilisce che il Ministero della salute definisce il piano pluriennale di controllo, da approvare con accordo in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

VISTA la nota del Ministero della salute del 28 febbraio 2022, con la quale è stato inviato lo schema di accordo sul Piano pluriennale di controlli indicato in oggetto, ai fini del previsto accordo in sede di Conferenza Stato – Regioni;

VISTA la nota dell'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza, prot. DAR n. 3464 del 3 marzo 2022, di diramazione della suddetta documentazione e contestuale convocazione di una riunione tecnica per il 15 marzo 2022;

VISTA la nota in data 14 marzo 2022, tempestivamente diramata con nota prot. DAR n. 4173 in pari data, con cui il Coordinamento interregionale in sanità ha inviato un documento contenente emendamenti al testo del provvedimento in parola;



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

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

CONSIDERATO che, nel corso della succitata riunione tecnica, si è svolto un confronto tra le Regioni e i Ministri interessati ed è stata illustrata dalle Regioni la proposta di modifica al testo;

VISTA la nota del 17 marzo 2022, con la quale il Coordinamento interregionale in sanità, alla luce di quanto emerso in sede tecnica, ha inviato all'Ufficio di Segreteria della Conferenza un documento di osservazioni ed emendamenti, diramato ai Ministri interessati con nota prot. DAR n. 4388 in pari data;

VISTA la nota prot. DAR n. 5497 del 5 aprile 2022, con la quale è stata diramata una nuova versione del testo dello schema di Accordo e del Piano pluriennale, pervenuta in data 4 aprile 2022, in cui il Ministero della salute ha provveduto ad inserire le richieste emendative concordate in sede di riunione tecnica;

VISTA la nota in data 7 aprile 2022, con cui il Coordinamento interregionale in sanità ha comunicato l'assenso tecnico sull'ultima stesura del testo;

VISTA la nota in data 14 aprile 2022, con cui il Ministero dell'economia e delle finanze ha comunicato l'assenso tecnico sul testo dell'Accordo e del Piano pluriennale diramati in data 5 aprile e sugli allegati al Piano diramati con nota del 3 marzo 2022;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano hanno espresso avviso favorevole;

ACQUISITO, quindi, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

#### SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni, le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento "Piano pluriennale dei controlli sul mercato dei prodotti cosmetici", Allegato A) parte integrante del presente accordo, nei termini di seguito indicati:

- il Piano pluriennale dei controlli sul mercato dei prodotti cosmetici viene emanato per il quadriennio 2023/2026;
- il Ministero della salute entro il 31 dicembre 2022, sentiti preventivamente i rappresentanti dei referenti regionali indicati dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, presenta ai referenti regionali il programma della iniziale formazione del personale che sarà individuato dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano;



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

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

- le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano provvedono, entro il 30 giugno 2023, a trasmettere al Ministero della salute – Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico le indicazioni utili per l’implementazione degli allegati da 2 a 5 al “Piano pluriennale dei controlli sul mercato dei prodotti cosmetici”. Il Ministero della salute conseguentemente aggiorna gli allegati ai sensi del punto 2.4, ultimo periodo, del medesimo Piano;
- la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano approva la proposta di rinnovo del Piano da presentare almeno 6 mesi prima della scadenza;
- all’attuazione del Piano pluriennale dei controlli sul mercato dei prodotti cosmetici 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.

Il Segretario  
Cons. Saverio Lorusso

Il Presidente  
On.le Mariastella Gelmini

AC

**PIANO PLURIENNALE DEI CONTROLLI SUL  
MERCATO DEI PRODOTTI COSMETICI**



## Indice

### Introduzione

1. Obiettivi strategici
2. Organizzazione e infrastrutture generali della vigilanza e controllo del mercato
3. Organizzazione generale del sistema di vigilanza e controllo dei prodotti cosmetici (SVCC)
4. Valutazione e rendicontazione delle attività di vigilanza del mercato
5. Esiti
6. Normativa di riferimento
7. Elenco allegati

Allegato 1: Elenco dei punti di contatto nazionale e regionale.....

Allegato 2: Organizzazione delle Autorità competenti, enti regionali e locali.....

Allegato 3: Elenco dei laboratori pubblici di controllo sul territorio nazionale.....

Allegato 4: Elenco dei punti di contatto ICSMS.....

Allegato 5: Elenco dei punti di contatto Rapex.....

Allegato 6: Modello per la rendicontazione delle attività di controllo.....



## INTRODUZIONE

Il piano pluriennale dei controlli sul mercato dei prodotti cosmetici (di seguito Piano Pluriennale dei Controlli - PPC) viene definito ai sensi dell'articolo 4, comma 1, lettera b) del decreto del Ministro della salute 27 settembre 2018, al fine di vigilare sul rispetto delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1223/2009, all'interno del sistema dei controlli, nonché in riferimento al Regolamento (UE) n.1020/2019 e ss.mm.ii.

Il PPC descrive il sistema di vigilanza e controllo operante dalla fabbricazione o dalla importazione dei prodotti lungo l'intera catena di distribuzione fino alla cessione ultima all'utilizzatore finale, al fine di verificare la corretta applicazione della legislazione dell'UE.

Il presente PPC viene emanato per il quadriennio 2023/2026, ed è stato oggetto di Intesa Stato-Regioni, sancita nella seduta del ..... (n..... /CSR), che ne ha approvato la struttura e gli obiettivi strategici.

L'aggiornamento del PPC viene discusso e approvato con accordo in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, almeno 6 mesi prima della sua scadenza.

Nelle more dell'adozione del nuovo PPC resta valido quello precedente.

Le indicazioni del PPC intendono costituire un quadro di riferimento all'interno del quale si inseriscono le attività di vigilanza e controllo dei diversi soggetti interessati, ai sensi della vigente normativa.

Ferme restando le indicazioni di carattere generale fornite dal Ministero della Salute, le amministrazioni ed enti dello Stato e delle Regioni e Province Autonome, in virtù delle competenze attribuite per legge, definiscono e integrano le proprie attività di controllo sulla base delle risorse, strumenti, conoscenze ed organizzazione di cui dispongono. A tal fine le Regioni e Province Autonome elaborano ed adottano i Piani Regionali di Controllo (di seguito PRC), definendone la periodicità, in conformità alle indicazioni del PPC.

Il PPC ha due diverse finalità, strettamente correlate tra loro:

1. funzione descrittiva: descrivere il Sistema della vigilanza e del controllo dei prodotti cosmetici (di seguito SVCC) lungo l'intera catena di distribuzione, fornisce l'informazione sulla struttura del SVCC, informandone, ove richiesto, la Commissione europea;
2. funzione organizzativa: organizzare il SVCC, con indicazione delle tipologie di controllo e dei criteri che ne individuano le priorità.

Il Ministero della Salute assicura l'operatività del SVCC al fine di garantire la corretta applicazione della legislazione dell'UE; a tal fine tutte le autorità competenti preposte alla vigilanza e al controllo assicurano un adeguato coordinamento per la pianificazione e la realizzazione della vigilanza e del controllo, razionalizzando i controlli ed ottimizzando l'uso delle risorse disponibili, per garantire la sicurezza dei prodotti ed una efficace tutela della salute umana.

Ogni anno le Regioni e Province Autonome elaborano una relazione che illustra gli esiti delle attività svolte in tutti gli ambiti di interesse, sulla base di quanto stabilito nel TITOLO I del DM 27 settembre 2018, anche al fine di acquisire elementi per la rivalutazione dei sistemi di controllo ai sensi dell'articolo 22 del Regolamento (CE) n. 1223/2009 e ss.mm.ii.



La relazione è predisposta utilizzando il format, "Modello per la rendicontazione delle attività di controllo", inserito in Allegato 6 al presente documento, in cui sono specificate le tipologie di informazioni da fornire derivanti dalle attività di vigilanza e controllo. Il format presenta una struttura tabellare e di testo, e contiene anche una sintetica valutazione delle attività svolte, in termini quali-quantitativi, e delle criticità riscontrate.

Le Regioni e le Province Autonome trasmettono via pec le risultanze delle attività svolte nel corso dell'anno al Ministero della salute, Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, entro il mese di giugno dell'anno successivo a quello di riferimento.

Il Ministero della salute cura la raccolta dei dati trasmessi, ai fini della programmazione dei controlli e per l'eventuale modifica o aggiornamento del PPC anche nel corso del periodo di vigenza, se necessario.

## 1. OBIETTIVI STRATEGICI

Gli obiettivi strategici si possono individuare nei seguenti:

1. tutela della salute dell'utilizzatore finale dei prodotti cosmetici mediante la verifica di conformità dei prodotti cosmetici alle disposizioni della legislazione vigente;
2. contrasto alle pratiche fraudolente e illecite potenzialmente lesive della salute degli utilizzatori finali, anche attraverso la cooperazione e il coordinamento, sia a livello nazionale, tra amministrazioni ed enti dello Stato e delle Regioni e Province Autonome, sia a livello internazionale, tra le autorità competenti dei diversi Stati membri;

Fermo restando che tutte le fasi della produzione, immissione e messa a disposizione sul mercato dei prodotti sono oggetto delle attività di controllo secondo quanto descritto nel presente PPC e nei PRC e rendicontato nella relazione annuale delle Regioni e province autonome, il perseguimento degli obiettivi strategici presta particolare attenzione:

- ai prodotti borderline con medicinali/ dispositivi medici/biocidi/PMC;
- ai prodotti venduti online;
- ai prodotti destinati alle fasce sensibili della popolazione;
- alla verifica dei siti di produzione dei prodotti cosmetici al fine di accertare il rispetto delle buone pratiche di fabbricazione nella produzione dei prodotti cosmetici;
- al controllo dei prodotti importati da Paesi extra UE.

Gli obiettivi strategici sono declinati dalle Regioni e dalle Province Autonome in forma individuale o collaborativa nei rispettivi PRC, nel rispetto delle specifiche competenze, risorse ed organizzazione.

Per le finalità di cui all'articolo 22 del regolamento 1223/2009, i PRC dovrebbero contenere gli obiettivi ed i rispettivi parametri di misurazione del raggiungimento degli stessi.

## 2. ORGANIZZAZIONE E INFRASTRUTTURE GENERALI DELLA VIGILANZA E CONTROLLO DEL MERCATO

### 2.1 INDIVIDUAZIONE DELLE AMMINISTRAZIONI ED ENTI DELLO STATO E DELLE REGIONI E PROVINCE AUTONOME E LORO COMPETENZE

#### 2.1.1 MINISTERO DELLA SALUTE



Il Ministero della salute è autorità competente nazionale in materia di cosmetici ai sensi dell'articolo 16, comma 2, della Legge 6 agosto 2013, n. 97, e provvede agli adempimenti previsti dal Regolamento (CE) n. 1223/2009 e ss.mm.ii. del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici e del successivo Decreto del Ministro della Salute 27 settembre 2018.

Il Ministero della salute, mediante la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, vigila, in particolare, sul rispetto delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) n. 1223/2009 e ss.mm.ii. sui prodotti cosmetici all'interno del SVCC costituito da amministrazioni ed enti dello Stato e delle Regioni e Province Autonome. A tal fine, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, il Ministero della salute:

- a) richiede le informazioni di cui all'articolo 11 del regolamento (CE) n. 1223/2009 e ss.mm.ii.;
- b) definisce il piano pluriennale dei controlli, da approvare con accordo in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano;
- c) cura la raccolta delle risultanze delle attività svolte dalle amministrazioni ed enti dello Stato e dalle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell'articolo 5 del decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018;
- d) assicura l'operatività ed il coordinamento del sistema dei controlli, al fine di garantire un'applicazione uniforme a livello nazionale del Regolamento (CE) n. 1223/2009 e ss.mm.ii.;
- e) raccoglie le segnalazioni trasmesse da parte dei Centri Antiveleeni (CAV) operanti sul territorio italiano al fine di adottare misure correttive o preventive a tutela della salute pubblica, anche in considerazione delle disposizioni dell'articolo 3 del Regolamento (CE) n. 1223/2009 e ss.mm.ii.;
- f) assicura l'adempimento degli obblighi informativi alla Commissione europea di cui all'articolo 22, paragrafo 4 del regolamento (CE) n. 1223/2009 e ss.mm.ii.;
- g) ricorre, ove necessario, a forme di collaborazione con enti pubblici, università o altri enti operanti nel settore di studio e ricerca pubblica, previa definizione della ripartizione delle attività, dei termini e delle condizioni secondo cui le medesime collaborazioni devono essere portate a compimento;
- h) stabilisce e mantiene i rapporti ufficiali con gli organi dell'UE;
- i) adotta, sulla scorta dei dati raccolti ai sensi del piano pluriennale dei controlli, le misure di sicurezza a livello nazionale previste dalle disposizioni di cui al Capo VIII del citato regolamento (CE) n. 1223/2009 e ss.mm.ii..

#### 2.1.2 REGIONI E PROVINCE AUTONOME, AMMINISTRAZIONI ED ENTI DELLO STATO

Le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano svolgono i compiti amministrativi di cui al decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112.

Inoltre, ai fini del presente PPC, le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano:

- a) svolgono compiti di indirizzo e coordinamento delle attività territoriali delle aziende sanitarie locali;
- b) elaborano e adottano piani regionali di vigilanza e controllo (PRC) sulla base dei criteri e delle modalità individuate nel PPC;
- c) promuovono, attraverso le aziende sanitarie locali territorialmente competenti, il coordinamento con le amministrazioni e gli enti dello Stato.

#### 2.1.3 AUTORITÀ DI FRONTIERA - Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera – Assistenza Sanitaria personale Navigante (USMAF-SASN)



Gli Uffici di Sanità Marittima Aerea e di Frontiera (USMAF) Uffici periferici del Ministero della salute, svolgono i controlli sui prodotti di importazione che accedono al mercato della Ue attraverso gli uffici doganali a cui afferiscono per territorio.

Gli USMAF effettuano controlli sanitari sulle partite di prodotti cosmetici in importazione da Paesi extra UE in arrivo presso i punti di confine del territorio italiano, ai fini del rilascio del Nulla Osta Sanitario (NOS) all'importazione, sulla base della Procedura Operativa Standard (POS 12 - "Rilascio N.O.S. sull'importazione di cosmetici").

Il Ministero della salute, Ufficio 3 della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, provvede al coordinamento dell'attività degli USMAF anche tenendo conto di eventuali indicazioni del PPC.

#### 2.1.4 CC TUTELA DELLA SALUTE -NAS

I Nuclei Antisofisticazioni e Sanità (N.A.S.), sono reparti dell'Organizzazione Speciale dell'Arma dei Carabinieri, posti alle dipendenze del Ministro della salute per svolgere compiti istituzionali.

I 38 Nuclei Antisofisticazioni e Sanità (NAS), organi esecutivi, sono dislocati nei 20 capoluoghi regionali e in diversi capoluoghi di provincia.

Ai sensi del DM 26 febbraio 2008 e del DM 30 luglio 2015 i Carabinieri dei N.A.S., hanno competenza anche in materia di sorveglianza sulla produzione e vendita dei prodotti cosmetici nonché di cosmetovigilanza.

#### 2.1.5 GUARDIA DI FINANZA

La Guardia di Finanza (GdF) è uno speciale Corpo di Polizia che dipende direttamente dal Ministro dell'Economia e delle Finanze, è organizzato secondo un assetto militare e fa parte integrante delle Forze Armate dello Stato oltre che della Forza Pubblica.

Nell'ambito dei propri compiti istituzionali quali la lotta alla contraffazione e la sicurezza dei prodotti effettua attività di sorveglianza anche sulla produzione e vendita di prodotti cosmetici.

### 2.2 COMPETENZE DELLE AUTORITA' DI VIGILANZA E CONTROLLO

Con riferimento ai compiti e alle responsabilità delle autorità di vigilanza e controllo sul territorio, le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, i Nuclei antisofisticazione e sanità del Corpo Carabinieri (NAS), la Guardia di Finanza, gli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF-SASN):

- i. effettuano i controlli all'interno del mercato dei prodotti cosmetici messi a disposizione sul mercato, nel rispetto di quanto stabilito dall'articolo 22 e per le finalità di cui all'articolo 1 del regolamento (CE) n.1223/2009 e ss.mm.ii.;
- ii. procedono alla verifica della rispondenza dei prodotti cosmetici sul mercato all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1223/2009 e ss.mm.ii.;
- iii. procedono alla verifica dell'ottemperanza da parte degli operatori economici (persone responsabili e distributori) alle disposizioni degli articoli 5 e 6 del regolamento (CE) n. 1223/2009 e ss.mm.ii.;
- iv. procedono alla identificazione e verifica della catena di fornitura di cui all'articolo 7 del Regolamento (CE) n. 1223/2009 e ss.mm.ii.;
- v. procedono alla verifica del rispetto dei principi e delle buone pratiche di fabbricazione di cui all'articolo 8 del Regolamento (CE) n. 1223/2009 e ss.mm.ii.;
- vi. procedono al prelievo di campioni conformemente all'articolo 12 e all'esecuzione di analisi dei prodotti cosmetici, anche con riferimento agli articoli 14, 15 e 17 del Regolamento n. 1223/2009 e ss.mm.ii.;



- vii. procedono al controllo delle notifiche al portale CPNP ai sensi degli articoli 13 e 16 del Regolamento (CE) n. 1223/2009 e ss.mm.ii.;
- viii. effettuano il controllo della etichettatura e della corretta informazione al consumatore, ai sensi degli articoli 19 e 20 del Regolamento (CE) n. 1223/2009 e ss.mm.ii..

Nell'ambito dell'attività di vigilanza e controllo, il personale delle predette autorità di vigilanza e controllo può:

- (i) procedere in qualunque momento, lungo l'intera catena di distribuzione, ad ispezioni presso luoghi di produzione, importazione, deposito e commercializzazione, dettagliante incluso, nonché presso luoghi di utilizzo e consumo;
- (ii) richiedere dati, informazioni e documenti;
- (iii) prelevare campioni.

Ai sensi dell'art. 11 par. 5 del Regolamento (UE) n. 1020/2019, "Qualora gli operatori economici presentino rapporti di prova o certificati di conformità dei loro prodotti alla normativa di armonizzazione dell'Unione rilasciati da un organismo di valutazione della conformità, accreditato a norma del Regolamento (CE) n. 765/2008, le autorità di vigilanza e controllo del mercato tengono debitamente conto di tali rapporti o certificati".

Nel caso in cui tali soggetti siano stabiliti al di fuori del territorio nazionale, l'autorità preposta a richiedere i dati è il Ministero della salute, anche su segnalazione delle autorità di vigilanza e controllo.

### 2.3 LABORATORI DI CONTROLLO

Le Regioni e Province Autonome, nell'ambito della propria organizzazione e legislazione, individuano, ove presenti sul proprio territorio, i laboratori che eseguono le analisi chimiche e /o microbiologiche dei campioni prelevati durante le attività di controllo.

Un elenco dei laboratori così individuati è riportato in Allegato 3 al presente PPC.

Il campionamento e l'analisi dei prodotti cosmetici sono effettuati ai sensi del DM 22 dicembre 1986 e ss.mm.ii. recante "Modalità di prelevamento e trattamento dei campioni di prodotti cosmetici e approvazione di alcuni metodi di analisi necessari per controllare la composizione di tali preparati".

All' applicazione delle sanzioni amministrative di cui al combinato disposto del d.lgs.204/2015 e ss.mm.ii. e d.lgs. 8/2016 e ss.mm.ii. si provvede con le modalità di cui alla L. 24 novembre 1981, n. 689 e ss.mm.ii.

Le amministrazioni ed enti dello Stato operanti nell'ambito del SVCC in caso di prelievo di campioni da sottoporre a successiva analisi per la verifica di conformità, contattano l'autorità competente per territorio per ottenere l'indicazione dei laboratori individuati sul territorio al fine di verificarne la disponibilità ad eseguire il tipo di analisi necessaria.

### 2.4 MECCANISMI DI COORDINAMENTO E COOPERAZIONE TRA LE AUTORITA' NAZIONALI E DATI DI CONTATTO DELLE AUTORITA' DI VIGILANZA

Il Ministero della salute, Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Ufficio VIII, assicura l'operatività ed il coordinamento del sistema di vigilanza e controllo, anche mediante divulgazione di note informative o, ove necessario, mediante contatti diretti via email o pec con le altre autorità di vigilanza e controllo, su questioni di carattere emergente o generale.

A tal fine, il PPC include:



- i. l'elenco dei punti di contatto responsabili della predisposizione dei piani di controllo, nazionali e regionali (Allegato 1);
- ii. l'organizzazione delle amministrazioni ed enti dello Stato e delle Regioni e Province Autonome operanti nel SVCC (Allegato 2).
- iii. l'elenco dei laboratori pubblici per le analisi chimiche e/o microbiologiche individuati dalle regioni e province Autonome.

Gli Allegati 1, 2, e 3 contengono anche informazioni sui punti di contatto e sulle modalità di comunicazione tra le autorità di controllo ai fini delle attività di vigilanza e controllo sul territorio.

Gli allegati sono aggiornati a cura del Ministero della salute, mediante decreto del Direttore Generale della DGDMF, su indicazione delle amministrazioni interessate. La DGDMF provvede alla trasmissione via pec degli elenchi così aggiornati ai punti di contatto regionali per i piani di controllo indicati nell'Allegato 1.

### **3. ORGANIZZAZIONE GENERALE DEL SISTEMA DI VIGILANZA E CONTROLLO DEI PRODOTTI COSMETICI (SVCC)**

Il presente PPC, in conformità a quanto indicato nell'articolo 4, comma 1, del DM 27 settembre 2018, fornisce di seguito indicazioni riguardanti i criteri di svolgimento delle attività di vigilanza e controllo volte a verificare la conformità dei prodotti cosmetici e degli operatori economici al Regolamento (CE) n. 1223/2009 e ss.mm.ii.

Le Regioni e le Province Autonome definiscono le programmazioni locali sulla base del presente PPC.

Il SVCC ha la finalità di verificare e garantire la conformità dei prodotti alle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1223/2009 e ss.mm.ii. dirette a garantire il buon funzionamento del mercato interno ed un livello elevato di tutela della salute umana.

Il sistema di vigilanza e controllo dei prodotti cosmetici riguarda i prodotti fabbricati nel territorio nazionale, i prodotti messi a disposizione sul mercato nel territorio nazionale ed i prodotti destinati all'esportazione in Paesi extra UE per i quali viene richiesto il certificato di libera vendita (CLV).

La vigilanza ed il controllo sugli operatori economici, intesi come persona responsabile, produttore e distributore, come definiti nell'articolo 2 del Regolamento (CE) n. 1223/2009 e ss.mm.ii., si effettua nell'ambito del territorio nazionale.

#### **3.1 FORMAZIONE**

Tutte le amministrazioni ed enti dello Stato e delle Regioni e Province Autonome operanti nel SVCC assicurano che il personale che effettua i controlli possieda le qualifiche, la formazione e le competenze necessarie per effettuare tali controlli in modo efficace. A tal fine possono essere concordate attività di formazione.

Il Ministero della salute provvede ad organizzare corsi di formazione sui cosmetici, con particolare riferimento alle attività di vigilanza e controllo, rivolti a tutti gli operatori della vigilanza e controllo. In particolare, in seguito all'approvazione del presente PPC il Ministero ne presenta i contenuti a tutte le amministrazioni ed enti dello Stato e delle Regioni e Province Autonome operanti nel SVCC.



L'organizzazione delle attività di formazione prevede il contributo di tutte le amministrazioni ed enti dello Stato e delle Regioni e Province Autonome operanti nel SVCC ai fini della condivisione delle procedure operative da seguire nello svolgimento delle attività di vigilanza e controllo.

Il Ministero della salute, al fine di assicurare l'operatività ed il coordinamento del sistema di vigilanza e controllo, cura la periodica formazione degli operatori della vigilanza e del controllo, attraverso (i) note informative pubblicate sul portale del Ministero della salute, (ii) incontri o corsi di formazione, (iii) circolari o comunicati su aspetti emergenti riguardanti la messa a disposizione dei cosmetici sul mercato.

Il Ministero della salute provvede alla realizzazione degli eventi formativi a partire dal mese di gennaio 2023.

La formazione può essere realizzata con eventi online o in presenza.

Le amministrazioni ed enti dello Stato e delle Regioni e Province Autonome operanti nel SVCC provvedono alla partecipazione agli eventi di formazione con le proprie risorse finanziarie.

### 3.2 DESCRIZIONE GENERALE DELLE ATTIVITA' DI VIGILANZA E CONTROLLO DEL MERCATO

Le principali aree di attività che costituiscono il sistema di vigilanza e controllo sono riconducibili a:

- verifica degli adempimenti gravanti sugli operatori economici (articoli 5 e 6 reg. 1223/2009);
- sopralluoghi nei siti di produzione, importazione, immagazzinamento, distribuzione, vendita ed utilizzo dei prodotti cosmetici (articoli 7 ed 8 reg. 1223/2009);
- ricorso a campionamenti e analisi di laboratorio (articolo 12 reg. 1223/2009);
- verifica della documentazione informativa sul prodotto e della relazione sulla sicurezza del prodotto (articoli 10, 11 e 18 reg. 1223/2009);
- verifica della notifica al portale CPNP per i prodotti immessi sul mercato (articolo 13 reg. 1223/2009);
- verifica della conformità dell'etichetta dei prodotti messi a disposizione sul mercato sui siti web e nei siti di vendita online e/o dell'etichetta caricata sul portale CPNP (articolo 19 reg. 1223/2009);
- verifica dell'impiego degli ingredienti secondo le disposizioni di cui agli Allegati tecnici al regolamento da II a VI (articoli 14, 15, 16 e 17 reg. 1223/2009);
- verifica delle dichiarazioni relative al prodotto utilizzate in etichetta e su tutto il materiale che accompagna la commercializzazione, resi disponibili al punto vendita, sui siti web e sui siti di vendita online (articolo 20 reg. 1223/2009);

Gli obiettivi ed i rispettivi parametri di valutazione contenuti nei PRC sono articolati dalle Regioni e Province Autonome, tenendo conto del proprio ambito di attività, sulla base delle suddette attività di controllo e tenendo conto delle risorse disponibili.

Le amministrazioni e gli enti dello Stato e delle Regioni e Province Autonome operanti nel SVCC tengono conto di quanto indicato dall'articolo 11 del Regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti al fine di garantire:

- a) l'efficace vigilanza del mercato nei rispettivi territori per i prodotti messi in vendita sia online che attraverso i canali tradizionali in relazione ai prodotti soggetti alla normativa di armonizzazione;
- b) l'adozione, da parte degli operatori economici, di misure correttive appropriate e proporzionate per quanto riguarda la conformità a tale normativa e al presente regolamento;



c) l'adozione di misure appropriate e proporzionate qualora l'operatore economico non adotti misure correttive.

Le amministrazioni ed enti dello Stato e delle Regioni e Province Autonome operanti nel SVCC, nell'ambito delle loro attività, eseguono i controlli del caso, in misura adeguata, sulle caratteristiche dei prodotti attraverso verifiche documentali e, laddove necessario, controlli fisici e di laboratorio basandosi su campioni congrui, definendo un ordine di priorità per la ripartizione delle loro risorse e per le azioni onde garantire un'efficace vigilanza del mercato.

Nel decidere quali controlli effettuare, su quali tipi di prodotti e in quale misura, le autorità di vigilanza del mercato adottano un approccio basato sul rischio tenendo conto dei fattori seguenti:

- i possibili pericoli e i casi di non conformità associati ai prodotti e, ove disponibili, i casi verificatisi sul mercato;
- i precedenti dell'operatore economico in materia di non conformità;
- i reclami presentati dai consumatori e altre informazioni ricevute da altre autorità, operatori economici, media e altre fonti che potrebbero indicare una non conformità.

### 3.2.1 CONTROLLI SUI PRODOTTI MESSI A DISPOSIZIONE SUL MERCATO, ANCHE ATTRAVERSO MODALITÀ ONLINE

Principali esempi di criteri di programmazione dei controlli

- a campagna, anche in funzione di particolari questioni emergenti;
- su segnalazione di reclami o notifiche di cosmetovigilanza;
- per verifica conseguente all'aggiornamento degli Allegati tecnici da II a VI al regolamento 1223/2009 e ss.mm.ii.;
- per verifica di eventuali problematiche sanitarie connesse all'utilizzo dei prodotti.

I controlli sui prodotti possono essere effettuati lungo tutta la catena di distribuzione, in qualsiasi periodo dell'anno.

I controlli sui prodotti possono essere effettuati anche avvalendosi del Cosmetic Product Notification Portal (CPNP).

### 3.2.2 CONTROLLO SUGLI OPERATORI ECONOMICI STABILITI SUL TERRITORIO NAZIONALE

Per operatori economici si intendono il fabbricante o l'importatore o il distributore (grossisti e dettaglianti)

Principali esempi di criteri di programmazione dei controlli:

- su segnalazione di irregolarità o non conformità;
- a campagna.
- approccio basato sul rischio

### 3.2.3 CONTROLLI AI SITI DI PRODUZIONE

Principali esempi di criteri di programmazione dei controlli:

- pianificazione periodica;
- su richiesta del Ministero della salute (anche a seguito di segnalazione da parte di autorità competente di uno dei paesi della UE sulla base degli articoli 29 del regolamento 1223/2009 e ss.mm.ii.).

Le Regioni e Province Autonome definiscono i criteri utilizzati per la pianificazione del controllo (ad es. criterio di valutazione del rischio, numerico, od altro criterio pertinente e giustificato).

Le Regioni e Province Autonome effettuano attività di vigilanza e controllo sui siti e verificano il rispetto delle disposizioni del DM 27 settembre 2018 ed il mantenimento dei requisiti previsti dal regolamento 1223/2009 e ss.mm.ii..

Gli stabilimenti sono controllati da Regioni e Province Autonome, dai NAS e dalla GdF anche al di fuori dalla normale programmazione dei controlli, qualora risulti necessario ai fini della tutela della salute pubblica.

### 3.2.4 CONTROLLI ALL'IMPORTAZIONE

I prodotti cosmetici oggetto di importazione per essere ammessi nel territorio italiano, necessitano di un nulla osta sanitario all'importazione (NOS) rilasciato dagli uffici USMAF del Ministero della salute. La procedura POS 12 dell'Ufficio 3 della Direzione Generale della Prevenzione che coordina gli uffici USMAF descrive la modalità operativa ed i controlli effettuati al fine del rilascio del suddetto NOS. La procedura è disponibile sul portale del Ministero della salute.

### 3.3 PROCEDURE E STRUMENTI DI CONTROLLO - COOPERAZIONE TRA LE AUTORITA' NAZIONALI DI VIGILANZA DEL MERCATO E LE DOGANE E TRA LE AUTORITA' DEGLI STATI MEMBRI DELL'UNIONE EUROPEA

Al fine di realizzare un'applicazione uniforme della normativa vigente, risulta necessaria una cooperazione sistematica e uno scambio regolare di informazioni tra le autorità di vigilanza del mercato e le autorità incaricate del controllo dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione.

Le comunicazioni di carattere ufficiale sono effettuate via pec.

Gli USMAF informano in tempo utile, via pec, le autorità di vigilanza del mercato dei respingimenti adottati e dei provvedimenti di vincolo sanitario a destino, ai fini dell'applicazione della normativa relativa ai prodotti cosmetici. Allo stesso modo, gli USMAF ricevono dalle amministrazioni ed enti dello Stato e delle Regioni e Province Autonome operanti nel SVCC tutte le informazioni necessarie riguardanti i prodotti non conformi o le informazioni sugli operatori economici a rischio più elevato di non conformità.

Le Autorità competenti degli Stati membri cooperano tra loro e con la Commissione europea per garantire l'adeguata applicazione e la debita esecuzione del regolamento 1223/2009 e ss.mm.ii. e condividono tutte le informazioni necessarie per l'applicazione uniforme del citato regolamento, ai sensi del "CAPO IX COOPERAZIONE AMMINISTRATIVA" del Regolamento (CE) n.1223/2009 e ss.mm.ii..

A tal fine il Ministero della salute può avvalersi della collaborazione dell'Istituto Superiore di Sanità e della collaborazione delle Regioni e Province Autonome, dei NAS e della Guardia di Finanza.

#### 3.3.1 PIATTAFORME INFORMATICHE - SISTEMI DI ARCHIVIAZIONE E CONDIVISIONE DI DATI SU PRODOTTI ED OPERATORI ECONOMICI OGGETTO DI SORVEGLIANZA SUL MERCATO

Per lo scambio di informazioni e l'acquisizione di informazioni relative a prodotti e ad attività di vigilanza in atto o concluse a livello nazionale, e ai fini dell'effettuazione dei controlli, sono utilizzate le seguenti piattaforme dell'Unione europea.

#### ➤ CPNP

CPNP è il sistema di notifica online gratuito messo a disposizione dalla Commissione per l'attuazione del Regolamento (CE) n. 1223/2009 e ss.mm.ii..



Si evidenzia che l'avvenuta notifica con esito positivo sul portale CPNP non equivale a garanzia della conformità del prodotto cosmetico notificato rispetto al Regolamento (CE) n. 1223/2009 e ss.mm.ii..

L'articolo 13 del regolamento 1223/2009 elenca le informazioni che le persone responsabili e, in determinate circostanze, i distributori di prodotti cosmetici, devono comunicare tramite il CPNP in merito ai prodotti che immettono o mettono a disposizione sul mercato europeo.

Il CPNP rende alcune di queste informazioni disponibili per via elettronica alle Autorità Competenti (ai fini della sorveglianza del mercato, dell'analisi del mercato, della valutazione e dell'informazione dei consumatori) e ai Centri Antiveleni, o organismi analoghi istituiti dagli Stati membri (ai fini delle cure mediche). Il CPNP fornisce ad esempio l'elenco degli operatori economici suddivisi per località individuata dal codice di avviamento postale.

➤ ICSMS

La Commissione mette a disposizione delle autorità di controllo e dei consumatori la piattaforma International Communication System for Market Surveillance, ICSMS, il sistema di informazione e comunicazione per la vigilanza del mercato, che viene utilizzata come punto di condivisione delle informazioni tra operatori della vigilanza di tutta l'Unione europea.

A partire dal 16 luglio 2021 l'utilizzo della ICSMS è reso obbligatorio ai sensi dell'articolo 1, 2 e 34 del Regolamento (UE) n.1020/2019.

Ogni Autorità di controllo inserisce gli esiti delle attività di controllo di propria competenza.

Gli utenti della piattaforma ICSMS, individuati da ogni autorità di vigilanza, sono elencati in Allegato 4 al presente PPC. Il punto di contatto nazionale è il MISE.

➤ RAPEX - SISTEMA DI SCAMBIO RAPIDO DI INFORMAZIONI

Il Rapex è un sistema dell'Unione europea di informazione rapida per i prodotti non conformi, grazie al quale le Autorità nazionali degli Stati membri notificano alla Commissione europea i prodotti (ad eccezione degli alimenti, farmaci e presidi medici) che rappresentano un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori.

In caso di rischio accertato per un prodotto cosmetico, il Ministero della salute, in qualità di Autorità nazionale competente sui cosmetici, adotta gli opportuni provvedimenti per eliminare il pericolo.

Il Ministero della salute può vietarne l'immissione in commercio, disporre il ritiro dal mercato o il richiamo del prodotto dal mercato, in proporzione alla natura del rischio, ai sensi degli articoli 25, 26 e 27 del regolamento 1223/2009 e ss.mm.ii., informando il Punto di Contatto Nazionale, che è istituito presso il Ministero dello Sviluppo economico (par. 8 della Decisione 2004/418/CE) e che coordina il funzionamento del sistema a livello nazionale.

Il Punto di Contatto Nazionale segnala, attraverso l'applicazione on line (applicazione Rapex), il prodotto alla Commissione europea informandola dei rischi che presenta e dei provvedimenti adottati dall'Autorità dello Stato membro in cui si è verificato l'evento per prevenire possibili rischi e incidenti.

A tal fine, amministrazioni ed enti dello Stato e delle Regioni e province Autonome operanti nel SVCC segnalano al Ministero della salute i prodotti che rappresentano un rischio per la salute e la sicurezza dei consumatori, fornendo anche dati identificativi del prodotto e della persona responsabile, foto dei prodotti, rapporti di analisi e descrizione dei rischi per la salute e la sicurezza dei consumatori.



#### **4. VALUTAZIONE E RENDICONTAZIONE DELLE ATTIVITA' DI VIGILANZA DEL MERCATO**

Gli esiti di tutti i controlli effettuati dalle Regioni e Province Autonome con le relative criticità riscontrate e i provvedimenti adottati al fine di rimuovere tali non conformità saranno comunicati al Ministero della salute, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico in sede di rendicontazione annuale secondo la modulistica di cui all'Allegato 6.

A tal fine le Regioni e le Province Autonome elaborano entro il mese di giugno di ogni anno una relazione sull'attività di controllo svolta nel corso dell'anno precedente. Il Ministero della salute cura la raccolta delle risultanze delle attività e, sulla base delle informazioni ricevute, predispone una relazione da trasmettere, entro il mese di dicembre di ogni anno, alle Regioni e Province Autonome e PA, NAS e GdF come strumento di informazione, ad esempio, sullo stato dei controlli effettuati e sulle caratteristiche del mercato dei cosmetici come emerso dalle attività svoltesi.

#### **5. ESITI**

Nel caso in cui le conclusioni dei controlli evidenzino delle non conformità, tali da individuare illeciti amministrativi, di cui al d.lgs. 204/2015 e ss.mm.ii. e d.lgs. 8/2016 e ss.mm.ii, i soggetti accertatori procedono ai sensi della L. 689/81 e ss.mm.ii. per l'adozione dei provvedimenti sanzionatori fornendo specifica evidenza delle non conformità riscontrate.

La rilevazione di illeciti di natura penale prevede, invece, la trasmissione degli atti all'autorità giudiziaria.

All' applicazione delle sanzioni amministrative di cui al combinato disposto d.lgs.204/2015 e ss.mm.ii. e d.lgs. 8/2016 e ss.mm.ii. si provvede con le modalità di cui alla L. 24 novembre 1981, n. 689 e ss.mm.ii. Nel piano regionale di controllo deve essere definito l'ufficio competente a ricevere il rapporto di cui all'articolo 17, comma 3 della L. 689/81 e ss.mm.ii. e gli estremi per i pagamenti delle sanzioni (C/C – estremi bonifici).

#### **6. NORMATIVA DI RIFERIMENTO**

**REGOLAMENTO (CE) n. 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO** del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici e smi

**REGOLAMENTO (UE) n.433/2013 DELLA COMMISSIONE** del 4 aprile 2013 che modifica gli allegati II, III, V e VI del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici

**REGOLAMENTO (UE) n. 655/2013 DELLA COMMISSIONE** del 10 luglio 2013 che stabilisce criteri comuni per la giustificazione delle dichiarazioni utilizzate in relazione ai prodotti cosmetici

**DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE** del 25 novembre 2013 relativa alle linee guida sull'allegato I del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici

**DECRETO 22 dicembre 1986 del Ministero della Sanità** "Modalità di prelievamento e trattamento dei campioni di prodotti cosmetici e approvazione di alcuni metodi di analisi necessari per controllare la composizione di tali preparati" e smi

**DECRETO 26 febbraio 2008 del Ministero della difesa** "Riordino del Comando Carabinieri per la tutela della salute".



**DECRETO 30 luglio 2015 del Ministero della salute** “Attività svolte in via amministrativa, di vigilanza e controllo a tutela dell'interesse nazionale, da parte degli ufficiali e marescialli NAS Carabinieri.”

**DECRETO 27 settembre 2018 del Ministro della Salute** “Procedure di controllo del mercato interno dei prodotti cosmetici, ivi inclusi i controlli dei prodotti stessi, degli operatori di settore e delle buone pratiche di fabbricazione, nonché degli adempimenti e delle comunicazioni che gli operatori del settore sono tenuti ad espletare nell'ambito dell'attività di vigilanza e sorveglianza di cui agli articoli 7, 21, 22 e 23 del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici.”

**DECRETO LEGISLATIVO 4 dicembre 2015, n. 204** “Disciplina sanzionatoria per la violazione del regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici.”

**DECRETO LEGISLATIVO 15 gennaio 2016, n. 8** “Disposizioni in materia di depenalizzazione, a norma dell'articolo 2, comma 2, della legge 28 aprile 2014, n. 67”.

**REGOLAMENTO (UE) 2019/1020 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO** del 20 giugno 2019 sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011

#### LINEE GUIDA

**Linea guida per la compilazione della scheda nazionale di segnalazione di effetti indesiderabili gravi (EIG) e di effetti indesiderabili (EI):**

[http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineArce\\_3846\\_listaFile\\_itemName\\_5\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineArce_3846_listaFile_itemName_5_file.pdf)

**Technical document on cosmetic claims Agreed by the Sub-Working Group on Claims (version of 3 July 2017):**

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/24847>

**TECHNICAL DOCUMENT ON THE SCOPE OF APPLICATION OF THE COSMETICS REGULATION (EC) NO 1223/2009 (ARTICLE 2(1)(a)) Product claims of leave-on hydro alcoholic hand gels in the context of COVID-19 pandemic Agreed by the Sub-Working Group on Borderline Products (12 November 2020):**

<https://circabc.europa.eu/d/d/workspace/SpacesStore/37c34004-0de1-42cf-929d-b39178c6dce4/CA-Dec20-Doc.4.18%20-%20Borderline%20working%20document%20on%20leave%20on%20hand%20gels.pdf>

La normativa pertinente di settore, comprendente anche linea guida, è pubblicata dalla Commissione europea al link: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics_en)

**Circolare esplicativa del Decreto del Ministro della Salute 27 settembre 2018** “Procedure di controllo del mercato interno dei prodotti cosmetici, ivi inclusi i controlli dei prodotti stessi, degli operatori di settore e delle buone pratiche di fabbricazione, nonché degli adempimenti e delle comunicazioni che gli operatori del settore sono tenuti ad espletare nell'ambito dell'attività di vigilanza e sorveglianza di cui agli articoli 7, 21, 22 e 23 del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici”:

<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2019&codLeg=69301&serie=1%20&serie=null>



**Modello di notifica del sito di produzione di cosmetici:**

<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2019&codLeg=69499&parte=1%20&serie=null>

**7. ELENCO ALLEGATI**

- Allegato 1: Elenco dei punti di contatto nazionale e regionale
- Allegato 2: Organizzazione delle Autorità competenti, enti regionali e locali
- Allegato 3: Elenco dei laboratori pubblici di controllo sul territorio nazionale
- Allegato 4: Elenco dei punti di contatto ICSMS
- Allegato 5: Elenco dei punti di contatto Rapex
- Allegato 6: Modello per la rendicontazione delle attività di controllo





**ALLEGATO 1****ELENCO DEI PUNTI DI CONTATTO NAZIONALE E REGIONALE****Elenco dei punti di contatto del Ministero della Salute referenti del PPC**

- **MINISTERO DELLA SALUTE**  
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Segreteria della Direzione Generale dei dispositivi medici e servizio farmaceutico (DGDMF):  
[sgr.dgfdm@sanita.it](mailto:sgr.dgfdm@sanita.it)

PEC della DGDMF  
[dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

- **UFFICIO 8 - Cosmetici e Biocidi e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici:**

contatti nome e email e telefono

**Elenco dei punti di contatto delle Regioni e Province Autonome referenti del PCR****BASILICATA**

Denominazione della struttura di riferimento; indirizzi email; pec

Referenti per il piano di controllo regionale:

contatti nome e email e telefono

**da replicare per ogni regione e provincia autonoma**



**ALLEGATO 2****ORGANIZZAZIONE DELLE AUTORITÀ COMPETENTI, ENTI REGIONALI E LOCALI****Autorità competente nazionale**

MINISTERO DELLA SALUTE DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

- Segreteria della Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico (DGDMF): [segr.dgfdm@sanita.it](mailto:segr.dgfdm@sanita.it)  
  
PEC della DGDMF  
[dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)
- Ufficio 8 Cosmetici e biocidi e Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici  
  
Direttore dell'ufficio:  
  
Contatti:
- Casella di cosmetovigilanza per segnalazioni di cosmetovigilanza e per contatti e segnalazioni da parte delle R e PA: [cosmetovigilance.italy@sanita.it](mailto:cosmetovigilance.italy@sanita.it)
- Segreteria della Direzione Generale della Prevenzione (DGPRE):  
  
PEC della DGPRE:  
  
Ufficio 3  
  
Direttore dell'ufficio:  
  
Contatti:

elenco uffici usmaf (denominazione e contatto)

USMAF UT

-----

**Enti regionali e locali** - Struttura competente in materia di cosmetici per le attività di vigilanza e controllo

- Denominazione struttura  
  
Direttore  
  
Contatti Email e pec



**ALLEGATO 3**

**ELENCO DEI LABORATORI PUBBLICI DI CONTROLLO SUL TERRITORIO NAZIONALE**

- Denominazione struttura
- Direttore/responsabile
- Contatti Email e pec



**ALLEGATO 4**

**ELENCO DEI PUNTI DI CONTATTO ICSMS**

Possono essere inserite solo le strutture a cui afferiscono i soggetti con account



**ALLEGATO 5**

**ELENCO DEI PUNTI DI CONTATTO RAPEX**

Possono essere inserite solo le strutture a cui afferiscono i soggetti con account



## ALLEGATO 6

## MODELLO PER LA RENDICONTAZIONE DELLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO

## Modello di rendicontazione delle attività di controllo e vigilanza

Lo scopo dello sviluppo di un modello per i rapporti delle autorità di vigilanza e controllo è facilitare il flusso di informazioni tra le autorità di controllo sui prodotti cosmetici.

Riportare nel modulo

Titolo del file:

Autorità di controllo e vigilanza che lo emette:

contatto: indirizzo e indirizzo di posta elettronica

Data:

Parametri da considerare per redigere le tabelle

<p>Categoria di prodotto: a quale categoria di cosmetici appartengono i prodotti, ad es. saponi, deodoranti, depilatori ecc.</p>	<p>Tipo di procedimento: descrivere il criterio dell'attività di controllo, ad es. una campagna nazionale, un'indagine di mercato, una segnalazione, ecc.</p>	<p>Sede della verifica: Officina Distributore Rivenditore Utilizzatore Online</p>	<p>Nomi dei prodotti; nomi e paesi di origine dei prodotti nel rapporto. Prodotti con non conformità riportati in grassetto</p>	<p>Violazioni: Indicazione della disposizione violata e della sanzione applicata Provvedimenti: -amministrativi -notizie di reato</p>	<p>Sostanze: elenco degli ingredienti cosmetici /impurezze oggetto di verifica e sottoposti ad analisi</p>
<p>Tipo di verifica: -Etichettatura e presentazione -Composizione -Officina di produzione -Verifica notifica CPNP -Altro</p>	<p>Campionamenti: Tipologia di prodotto campionato. Sede di campionamento (officina, distributore, rivenditore)</p>	<p>Controlli analitici: tipo di controllo effettuato metodi analitici impiegati</p>	<p>Risultati ed osservazioni: un riassunto dei risultati nel rapporto. Se possibile un collegamento al rapporto o ulteriori informazioni sul rapporto.</p>		



**Tabella 1**

Categoria di prodotto	Tipo di procedimento	Sede della verifica	Nome del prodotto e paese di origine	Violazioni	Ingredienti	Procedure	Campionamenti	Controlli analitici	Osservazioni ulteriori
prodotti borderline con medicinali/ dispositivi medici/ biocidi/ PMC									
prodotti venduti online									
prodotti destinati alle fasce sensibili della popolazione									

**Tabella 2**

Tabella riassuntiva dei controlli effettuati

ANNO DI RIFERIMENTO	Produttori	Importatori	Distributori	Venditori	TOTALE
N. di stabilimenti					
N. di ispezioni					
Numero e Tipo di violazione					
Etichettatura					
Composizione dei prodotti					
.....					



Publicità e claims					
GMP					
.....					
.....					

