

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 7 FEBBRAIO 2022, N. 145

Recepimento dell'Accordo Stato-Regioni (Rep. Atti n. 213/CSR del 6 dicembre 2017) recante "Integrazioni all'Accordo sancito il 29 ottobre 2009 in conferenza Stato-Regioni (Rep. Atti n. 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" e individuazione di una nuova autorità di controllo dei prodotti chimici

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

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 succitate 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, 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";

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 Regolamento (CE) n. 648/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 relativo ai detergenti e ss.mm.ii.;

- 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;

Richiamate inoltre le discipline sanzionatorie specifiche per i prodotti chimici oggetto del controllo, della formazione e dell'informazione:

- il Decreto Legislativo 18 settembre 2006, n. 266 "Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento (CE) n. 648/2004 in materia di immissione in commercio dei detergenti";

- il Decreto Legislativo 14 settembre 2009, n. 133 "Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1907/2006 che stabilisce i principi ed i requisiti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche" e ss.mm.ii.;

- il Decreto Legislativo 27 ottobre 2011, n. 186 "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 ed abroga le Direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che modifica il Regolamento (CE) n. 1907/2006" e ss.mm.ii.;

- il Decreto Legislativo 17 aprile 2014, n. 69 "Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1107/2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le Direttive 79/117/CEE e 91/414/CEE, nonché del Regolamento (CE) n. 547/2011 che attua il Regolamento (CE) n. 1107/2009 per quanto concerne le prescrizioni in materia di etichettatura dei prodotti fitosanitari";

- il Decreto Legislativo 4/12/2015, n. 204 "Disciplina sanzionatoria per la violazione del Regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici";

- il Decreto Legislativo 15 giugno 2016, n. 124 "Modifiche al Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 27, recante attuazione della Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche";

- il Decreto Legislativo 10 febbraio 2017, n. 28 "Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al Regolamento (UE) n. 649/2012 sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose";

- il Decreto Legislativo 2 novembre 2021, n. 179 "Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi";

Visti:

- 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 ridefinito il Livello della Prevenzione, modificando la denominazione da "Assistenza Sanitaria Collettiva" a "Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica", ed in particolare l'Allegato I "Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica" 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;

- la propria deliberazione n. 2144 del 20 dicembre 2021 con la quale è stato approvato il Piano Regionale della Prevenzione 2021-2025, ed in particolare il Programma Libero PL15 sulla Sicurezza Chimica che comprende il Quadro logico regionale, la Sintesi del Profilo di Salute ed Equità, l'Analisi di contesto, la Scheda di programma, gli Obiettivi e gli Indicatori delle azioni trasversali, gli Obiettivi e gli Indicatori specifici e le Azioni;

Rilevato che:

- i succitati D.Lgs. n. 52/97 e ss.mm.ii. e n. 65/2003 e ss.mm.ii., rispettivamente agli artt. 28 e 17 prevedono che l'immissione sul mercato e la commercializzazione delle sostanze pericolose, al fine dell'accertamento dell'osservanza delle norme in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose, siano soggette alla vigilanza degli uffici competenti, in base alle vigenti disposizioni, delle Amministrazioni dello Stato, delle Regioni e degli Enti locali, e che al fine del controllo, il relativo personale può procedere in qualunque momento ad ispezioni presso luoghi di produzione, deposito e vendita, richiedere dati, informazioni e documenti, prelevare campioni in numero massimo di tre a titolo gratuito, sigillati all'atto del prelievo e ciascuno in quantità sufficiente per un'analisi completa;

- la propria deliberazione n. 2011 del 20 dicembre 2007 avente ad oggetto: "Direttiva alle Aziende Sanitarie per l'adozione dell'Atto Aziendale, di cui all'art. 3, comma 4, della L.R. 29/2004: Indirizzi per l'organizzazione dei Dipartimenti di Cure Primarie, di Salute Mentale e Dipendenze Patologiche e di Sanità Pubblica" evidenzia, tra l'altro, le competenze attribuite al Dipartimento di Sanità Pubblica delle Aziende Unità Sanitarie Locali della Regione Emilia-Romagna;

- l'art. 29 del succitato D.Lgs. n. 52/97 e ss.mm.ii. prevede l'esecuzione degli esami e delle analisi dei campioni prelevati dalle Autorità di controllo locali da parte dei laboratori competenti per territorio, mentre gli esami e le analisi dei campioni prelevati dalle Autorità di controllo centrali sono eseguiti dall'Istituto Superiore di Sanità;

- il Decreto del Presidente della Repubblica 6 febbraio 2009, n. 21, recante "Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti", ed in particolare l'art. 6, stabilisce, tra l'altro, che il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, le Regioni ed il Sindaco esercitano la vigilanza, nell'ambito delle rispettive competenze, sui tensioattivi e i preparati destinati alla detergenza sia in ambito produttivo che commerciale;

Richiamate:

- la Legge Regionale 19 aprile 1995, n. 44 "Riorganizzazione dei controlli ambientali e istituzione dell'Agenzia Regionale per la Prevenzione e l'Ambiente (ARPA) dell'Emilia-Romagna" e successive modificazioni che attribuisce ad ARPA dell'Emilia-Romagna, tra l'altro, le competenze in materia di controllo analitico;

- la propria deliberazione n. 356 dell'8 febbraio 2010 con la

quale è stato recepito il succitato Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni, in data 29 ottobre 2009, con Repertorio n. 181/CSR;

- la Legge Regionale 30 luglio 2015, n. 13 recante “Riforma del sistema di governo regionale e locale e disposizioni su Città Metropolitana di Bologna, Province, Comuni e loro Unioni”, che evidenzia, tra l’altro, le funzioni in materia di ambiente e di energia e all’art. 16, comma 1, prevede che l’A.R.P.A. dell’Emilia-Romagna sia ridenominata “Agenzia Regionale per la Prevenzione, l’Ambiente e l’Energia”;

- la propria deliberazione n. 97 del 1° febbraio 2016 con la quale è stato recepito il succitato 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;

Ritenuto di dover procedere al recepimento del succitato 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;

Considerato di confermare, in esecuzione di quanto stabilito nei succitati Accordi del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti n. 181/CSR), del 7 maggio 2015 (Rep. Atti n. 88/CSR) e del 6 dicembre 2017 (Rep. Atti n. 213/CSR), le seguenti Autorità preposte alle attività di controllo:

- il Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica - Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare - Assessorato Politiche per la Salute per le attività di coordinamento in ordine agli adempimenti di cui ai sopra citati Accordi;

- l’Agenzia Regionale per la Prevenzione, l’Ambiente e l’Energia (A.R.P.A.E) della Regione Emilia-Romagna, quale struttura territoriale deputata al controllo analitico ufficiale per l’Emilia-Romagna relativo al prelievo di campioni ufficiali necessari all’accertamento dell’osservanza alle norme del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e ss.mm.ii., del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP) e ss.mm.ii., del Regolamento (UE) n.528/2012 (Biocidi) e ss.mm.ii., del Regolamento (CE) n.648/2004 (Detergenti) e ss.mm.ii. e del Regolamento (CE) n.1107/2009 (Fitosanitari) e ss.mm.ii;

- l’Azienda USL, attraverso il Dipartimento di Sanità Pubblica, quale Autorità competente per il controllo, la formazione e l’informazione sulla Sicurezza Chimica nella fabbricazione, importazione, detenzione, commercio e impiego dei prodotti chimici, nonché quale Autorità competente per la Sicurezza Chimica, al fine degli accertamenti dell’osservanza alle norme del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e ss.mm.ii., del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP) e ss.mm.ii., del Regolamento (UE) n. 528/2012 (Biocidi) e ss.mm.ii., del Regolamento (CE) n. 648/2004 (Detergenti) e ss.mm.ii., del Regolamento (CE) n. 1107/2009 (Fitosanitari) e ss.mm.ii., del Regolamento (CE) n. 1223/2009 (Cosmetici) e ss.mm.ii e alle norme residuali vigenti di cui al Decreto Legislativo 3 febbraio 1997 n. 52 e ss.mm.ii. e al Decreto Legislativo 14 marzo 2003, n. 65 e ss.mm.ii.;

Considerato altresì di individuare, in attuazione di quanto stabilito nei succitati Accordi del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti n. 181/CSR), del 7 maggio 2015 (Rep. Atti n. 88/CSR) e del 6 dicembre 2017 (Rep. Atti n. 213/CSR), la seguente Autorità preposta alle

attività di controllo:

- l’Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell’Emilia-Romagna “Bruno Ubertini” (IZSLER), quale struttura territoriale deputata al controllo analitico ufficiale relativo al prelievo di campioni ufficiali necessari all’accertamento dell’osservanza alle norme del Regolamento (CE) n. 1223/2009 (Cosmetici) e ss.mm.ii.;

Ritenuto opportuno demandare ad apposito atto della Direttrice Generale della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare la costituzione di un Gruppo di coordinamento regionale delle Autorità competenti per il controllo, la formazione e l’informazione sulla Sicurezza Chimica dei Prodotti, composto dai Rappresentanti o dai rispettivi Sostituti dei Dipartimenti di Sanità Pubblica delle Aziende Unità Sanitarie Locali, dal Rappresentante o da suo Sostituto dell’Agenzia Regionale per la Prevenzione, l’Ambiente e l’Energia (A.R.P.A.E.) dell’Emilia-Romagna e dal Rappresentante o da suo Sostituto dell’Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell’Emilia-Romagna “Bruno Ubertini” (IZSLER), per l’elaborazione di un Piano Regionale che individui l’ulteriore specificazione delle modalità organizzative ed applicative, nonché le modificazioni e/o integrazioni necessarie a dare piena operatività nel territorio regionale alle indicazioni oggetto del succitato Accordo del 6 dicembre 2017 (Rep. Atti n. 213/CSR);

Visti:

- la L.R. 28 aprile 1984, n. 21 “Disciplina dell’applicazione delle sanzioni amministrative di competenza regionale” e ss.mm.ii. ed in particolare l’art. 5, come sostituito dall’art. 51 della L.R. 12 febbraio 2010 n. 4 e poi modificato e integrato dall’art. 27 della L.R. 23 luglio 2010 n. 7, che al comma 3 stabilisce che per le violazioni in materia sanitaria, nonché relative alla tutela e alla sicurezza del lavoro, anche connesse a funzioni attribuite agli Enti Locali, la competenza all’applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie spetta all’Azienda USL;

- la L.R. 12 maggio 1994, n. 19 “Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal Decreto Legislativo 7 dicembre 1993, n. 517” e successive modifiche;

- la L.R. 21 aprile 1999, n. 3 “Riforma del Sistema Regionale e Locale” che all’art. 179 nel confermare le funzioni del Sindaco quale Autorità Sanitaria Locale stabilisce che la Regione e le Aziende Sanitarie esercitano le funzioni amministrative in materia di salute umana e sanità veterinaria;

- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 “Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna” e successive modifiche;

- la L.R. 23 dicembre 2004, n. 29 “Norme generali sull’organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale” e successive modifiche;

- il D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 “Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle Pubbliche Amministrazioni” e ss.mm.ii.;

- l’Allegato D) “Direttiva di indirizzi interpretativi per l’applicazione degli obblighi di pubblicazione previsti dal D.Lgs. n. 33 del 2013. Attuazione del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione 2021-2023” della propria deliberazione n. 111 del 28 gennaio 2021 avente per oggetto: “Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza. Anni 2021-2023”;

- la propria deliberazione n. 111 del 31 gennaio 2022 avente

per oggetto: “Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza 2022-2024, di transizione al Piano Integrato di attività e organizzazione di cui all’art. 6 del D.L. n. 80/2021”;

Richiamate:

- la propria deliberazione n. 2416 del 29 dicembre 2008 avente per oggetto: “Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull’esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007” e successive modificazioni;

- la propria deliberazione n. 468 del 10 aprile 2017 avente ad oggetto: “Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna”, ed in particolare gli artt. 21 e 22 dell’Allegato A), parte integrante e sostanziale della deliberazione medesima;

- le Circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;

- la determinazione dirigenziale n. 15571 del 14 settembre 2020 avente ad oggetto: “Conferimento dell’incarico di Responsabile del Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica nell’ambito della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare”;

- la propria deliberazione n. 2013 del 28 dicembre 2020 avente ad oggetto: “Indirizzi organizzativi per il consolidamento e il potenziamento delle capacità amministrative dell’Ente per il conseguimento degli obiettivi del programma di mandato, per fare fronte alla programmazione comunitaria 2021/2027 e primo adeguamento delle strutture regionali conseguenti alla soppressione dell’IBACN”;

- la propria deliberazione n. 2018 del 28 dicembre 2020 avente ad oggetto: “Affidamento degli incarichi di Direttore Generale della Giunta Regionale, ai sensi dell’art. 43 della L.R. 43/2001 e ss.mm.ii.”;

- la propria deliberazione n. 771 del 24 maggio 2021 avente ad oggetto: “Rafforzamento delle capacità amministrative dell’Ente. Secondo adeguamento degli assetti organizzativi e Linee di Indirizzo 2021”;

Dato atto che il Responsabile del Procedimento nel sottoscrivere il parere di legittimità attesta di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell’Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

delibera

1. di recepire, per le motivazioni espresse in premessa e che qui integralmente si richiamano, 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 1, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2. di confermare, in attuazione di quanto stabilito nell’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 29 ottobre 2009, con Repertorio n. 181/CSR, nell’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 e nell’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 6 dicembre 2017, con Repertorio n. 213/CSR, le seguenti Autorità preposte alle attività di controllo:

- il Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica - Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare - Assessorato Politiche per la Salute per le attività di coordinamento in ordine agli adempimenti di cui ai sopra citati Accordi;

- l’Agenzia Regionale per la Prevenzione, l’Ambiente e l’Energia (A.R.P.A.E) della Regione Emilia-Romagna, quale struttura territoriale deputata al controllo analitico ufficiale per l’Emilia-Romagna relativo al prelievo di campioni ufficiali necessari all’accertamento dell’osservanza alle norme del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e ss.mm.ii., del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP) e ss.mm.ii., del Regolamento (UE) n. 528/2012 (Biocidi) e ss.mm.ii., del Regolamento (CE) n. 648/2004 (Detergenti) e ss.mm.ii. e del Regolamento (CE) n. 1107/2009 (Fitosanitari) e ss.mm.ii.;

- l’Azienda USL, attraverso il Dipartimento di Sanità Pubblica, quale Autorità competente per il controllo, la formazione e l’informazione sulla Sicurezza Chimica nella fabbricazione, importazione, detenzione, commercio e impiego dei prodotti chimici, nonché quale Autorità competente per la Sicurezza Chimica, al fine degli accertamenti dell’osservanza alle norme del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e ss.mm.ii., del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP) e ss.mm.ii., del Regolamento (UE) n. 528/2012 (Biocidi) e ss.mm.ii., del Regolamento (CE) n. 648/2004 (Detergenti) e ss.mm.ii., del Regolamento (CE) n. 1107/2009 (Fitosanitari) e ss.mm.ii., del Regolamento (CE) n. 1223/2009 (Cosmetici) e ss.mm.ii. e alle norme residuali vigenti di cui al Decreto Legislativo 3 febbraio 1997 n. 52 e ss.mm.ii. e al Decreto Legislativo 14 marzo 2003, n. 65 e ss.mm.ii.;

3. di individuare, in attuazione di quanto stabilito nei succitati Accordi del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti n. 181/CSR), del 7/5/2015 (Rep. Atti n. 88/CSR) e del 6 dicembre 2017 (Rep. Atti n. 213/CSR), la seguente Autorità preposta alle attività di controllo:

- l’Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell’Emilia-Romagna “Bruno Ubertini” (IZSLER), quale struttura territoriale deputata al controllo analitico ufficiale relativo al prelievo di campioni ufficiali necessari all’accertamento dell’osservanza alle norme del Regolamento (CE) n. 1223/2009 (Cosmetici) e ss.mm.ii.;

4. di demandare ad apposito atto della Direttrice Generale della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare la costituzione di un Gruppo di coordinamento regionale delle Autorità competenti per il controllo, la formazione e l’informazione sulla Sicurezza Chimica dei Prodotti, composto dai Rappresentanti o dai rispettivi Sostituti dei Dipartimenti di Sanità Pubblica delle Aziende Unità Sanitarie Locali, dal Rappresentante o da suo Sostituto dell’Agenzia Regionale per la Prevenzione,

l'Ambiente e l'Energia (A.R.P.A.E.) dell'Emilia-Romagna e dal Rappresentante o da suo Sostituto dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna "Bruno Ubertini" (IZSLER), per l'elaborazione di un Piano Regionale che individui l'ulteriore specificazione delle modalità organizzative ed applicative, nonché le modificazioni e/o integrazioni necessarie a dare piena operatività nel territorio regionale alle indicazioni oggetto del succitato Accordo sancito in data 6 dicembre 2017, con Repertorio n. 213/CSR;

5. di provvedere alla pubblicazione del presente atto, ai sensi dell'art. 7 bis, comma 3, del D.Lgs. n. 33/2013 e ss.mm.ii., secondo quanto previsto nell'Allegato D) "Direttiva di indirizzi interpretativi per l'applicazione degli obblighi di pubblicazione previsti dal D.Lgs. n. 33 del 2013. Attuazione del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione 2021-2023" della propria deliberazione n. 111 del 28 gennaio 2021;

6. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna Telematico.



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

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/CSR 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
Antonio Naddeo



IL PRESIDENTE
Sottosegretario Gianclaudio Bressa

14/10

14/10

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.

