

IL Regolamento CLP - *I controlli delle autorità nazionali in materia di CLP*

Laboratorio Chimico – Camera di Commercio Torino

Webinar 24 febbraio 2025

**Il Piano Nazionale delle Attività
di Controllo sui Prodotti Chimici
Anno 2025**

01.

Introduzione al Piano (i)

- ❑ **Il Piano Nazionale delle Attività di Controllo sui Prodotti Chimici** è predisposto dal Ministero della Salute (ACN REACH-CLP)
- ❑ Comprende pianificazione per le autorità ispettive nazionali e locali.
 - Ministero della salute
 - Autorità locali (es. ASL, ATS, AUSL etc.)
 - Altre autorità rilevanti per le importazioni: le Dogane, l'Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera – Servizio Assistenza Sanitaria Naviganti (cd. **USMAF-SASN**)

Introduzione al Piano (ii)

- ❑ Il Piano dà anche **attuazione ai Forum Enforcement Projects (Reach-En-Force, cd. REF)** :
 - REF13 sul controllo di sostanze, miscele e articoli **venduti online**;
 - REF10 sul controllo integrato della disciplina REACH con altre normative del settore (es. POPs, ROHS, Direttiva Giocattoli)
 - Pilot Project su notifica centro antiveneni (**art. 45 CLP**).
- ❑ Parte **integrante della strategia nazionale di vigilanza del mercato** (art. 13 Regolamento (UE) 2019/1020).

Da ricordare

- ❑ Il **Piano** contiene criteri generali da adattarsi caso per caso
- ❑ Le autorità di controllo hanno discrezionalità nell'organizzazione dell'attività ispettiva
- ❑ Sono escluse le emergenze o le richieste specifiche (es. istanze di controllo dell'ECHA)
- ❑ Non sono inclusi i controlli sui beni ai consumatori (le autorità sono diverse!)

ma....

La struttura del Piano

- ❑ Il **Piano** indica i criteri di priorità nella selezione delle imprese
- ❑ Per ogni tipologia di controllo indica:
 - ❑ Il target group
 - ❑ I criteri di priorità nella selezione delle imprese
 - ❑ Le fonti utilizzabili per l'individuazione delle imprese
 - ❑ La tipologia di prodotti verso cui orientare il controllo
 - ❑ Obiettivi del controllo

Controlli secondo il **REACH-EN-FORCE** e il **Pilot Project**

02.

Progetti REACH EN FORCE (REF)

- ❑ **Target group** sono società di produzione e approvvigionamento di:
 - Sostanze, miscele o articoli in settori di particolare rilievo sia in termini quantitativi che di rilevanza tossicologica ed ecotossicologica;
 - Sostanze, miscele o articoli nella *candidate list*.
- ❑ Il Piano indica i **criteri di priorità nella selezione delle imprese soggette ai controlli** (es. (i) imprese Seveso, (ii) imprese con AIA, (iii) imprese con evidenze di non conformità (iv) imprese individuate dalle autorità ecc.)
- ❑ Elenco di fonti utilizzabili per l'individuazione delle imprese (inclusi CAV, INAIL, registri CCIAA)

Tipologia di prodotti verso cui orientare il controllo

- Sostanze cancerogene (anche in miscele o articoli)
- Sostanze potenzialmente usate come intermedi
- Miscele e articoli destinati al **consumatore finale (!!!)**
- Prodotti fitosanitari, biocidi e fertilizzanti
- Sostanze, miscele o articoli individuati dalle Dogane per spedizioni di dubbia conformità REACH
- Sostanze, miscele o articoli **venduti on-line**
- Sostanze presenti in processi largamente diffusi a livello territoriale e/o di rilevanza epidemiologica
- Sostanze, miscele o articoli recuperati da rifiuti
- Articoli evidentemente contraffatti

Gli obiettivi del controllo

Focus su **prodotti importati** (Dogane) e **venduti on-line**, al fine di verificare:

- Obblighi di **registrazione** delle sostanze e/o miscele per intermedi, DEV incompleto, dubbi di coerenza con Dossier
- Obblighi di **restrizione**
- Obblighi di **autorizzazione**
- Obblighi di notifica delle sostanze contenute in articoli
- Comunicazione all'interno della catena di approvvigionamento
- Conformità delle SDS (specifiche sezioni)
- Conformità degli obblighi di conservazione delle informazioni
- Conformità degli obblighi generali/requisiti di classificazione, etichettatura e imballaggio
- Obblighi di notifica della composizione delle miscele
- Obblighi di pubblicità
- Obblighi di imballaggio di sostanze e miscele pericolose fornite al pubblico tali da indurre i consumatori in errore

La rendicontazione

- ❑ I risultati dei controlli effettuati nel primo semestre 2025 devono essere trasmessi entro il **30 giugno 2025** nel rispetto dei criteri definiti dal Forum dell'ECHA per il pilot project sulle notifiche per i centri antiveleno.
- ❑ I risultati delle risultanze delle attività di controllo di tutto il 2025 devono essere trasmessi entro il **31 dicembre 2025** nel rispetto dei criteri definiti dal Forum dell'ECHA per il progetto REF13.
- ❑ Le regioni e le province autonome devono trasmettere le risultanze dei controlli all'ACN REACH-CLP entro il **31 marzo 2026**.

I controlli analitici

03.

Attività di controllo analitico (i)

Target group:

- Imprese della filiera di approvvigionamento delle sostanze indicate alla tab. A1 e A2

Allegato 2 (estratto) - restrizione

Attività di controllo analitico integrato - Anno 2024 Tabella A2 - Restrizioni altra normativa		
Prodotto/ Matrice	Sostanza	Normativa
(41) Giocattoli in tessuto o in cuoio o con parti tessili o di cuoio	Composti Cadmio	Direttiva 2009/48/CE
(42) Cosmetici (talco in polvere)	Amianto	Regolamento Cosmetici
(43) Giocattoli, articoli di puericoltura	Nitrosammine	Direttiva 2009/48/CE

Attività di controllo analitico - Anno 2025 Tabella A1 - Restrizioni		
Prodotto/ matrice	Sostanza	Voce Allegato XVII REACH
(1) Colle (compresa la colla per la suola o la fodera interna delle scarpe), vernici (bianchetto)	Benzene	5.3 Divieto in miscele in conc. $\geq 0,1\%$ in peso. Anche restrizioni voci 28 e 29
(2) Liquidi di ricarica per sigaretta elettronica	2.Benzene	5.3 Divieto in miscele in conc. $\geq 0,1\%$ in peso
(3) Giocattoli o parti di giocattoli	3.Benzene	5.1 Divieto $> 0,0005\%$ del peso del giocattolo o di una parte di giocattolo
(4) Articoli, miscele	4.Fibre di Amianto a) Crocidolite b) Amosite c) Antofillite d) Actinolite e) Tremolite f) Crisotilo	6. Divieto di fabbricazione, immissione sul mercato e uso delle fibre e degli articoli.

Attività di controllo analitico (ii)

Allegato 2 Attività di controllo analitico - Anno 2025

Tabella B - SVHC in articoli

Prodotto/Matrice

Sostanza

(44-45) Abbigliamento sportivo e sportivo-tecnico (comprensivo di rotoli di tessuto destinati alla produzione di abbigliamento) Acido perfluorooottanoico (PFOA)
Decabromodifenil etero (DecaBDE)

Target group:

- Imprese della filiera di approvvigionamento di cui alla **Tab B all.2** con priorità ai settori della **tab. 3 – obblighi per sostanze SVHC in articoli**

Tabella 3 - Schema individuazione target prioritari per il controllo delle sostanze negli articoli **Settore**

	NACE	Sostanza- SVHC	Matrici/prodotti
Tessile	13; 13.96	Acido perfluorooottanoico (PFOA)	CAS 335-67-1
		Abbigliamento sportivo e sportivo-tecnico (comprensivo di rotoli di tessuto destinati alla produzione di abbigliamento)	

Tabella C - Classificazione, Etichettatura, Imballaggio e SDS

Prodotto/Matrice	Sostanza/proprietà chimico-fisica
(46 - 47) Colle, Adesivi, colle per ciglia finte, unghie e parrucchini	Cicloesano, Metilchetone, Cloroformio, Etilacetato, 2-Butanolo Cloroformio, toluene, benzene

Attività di controllo analitico (iii)

- *Target group:*
 - Imprese che producono, importano o distribuiscono miscele di cui alla **Tab C All.2 (estratto)** con priorità ai settori della tabella 4

	Altre sostanze (solventi, composti organici volatili)
(48 - 49) Solventi (svernicianti, diluenti)	Diclorometano
	Altre sostanze (solventi, composti organici volatili)
(50-51) Vernici, impregnanti per il legno	Xileni isomeri, Toluene, Cicloesano, Etilbenzene, Stirene, Acetone
	Toluene, xileni, etilbenzene
	Toluene, Xileni isomeri
	Altre sostanze (solventi, composti organici volatili)
(52) Prodotti fitosanitari e fertilizzanti	Solventi; composti organici volatili; formaldeide. Principi attivi: Permetrina, Imidacloprid, Indoxacarb, Imidacloprid, Fipronil, Deltametrina, Propiconazolo, Alfa-cipermetrina, Cipermetrina

Tabella 4

Tabella 4 - Schema individuazione target prioritari per il controllo della correttezza della composizione delle miscele e delle proprietà chimico-fisiche ai fini degli obblighi di classificazione, etichettatura, imballaggio e SDS

Settore	NACE	Matrici/prodotti
Commercio di prodotti del tabacco	46.17; 46.35; 47.11	Liquidi di carica per sigaretta elettronica
Colle e adesivi	20.52; 20.3; 25.23	Colle e adesivi Colle per ciglia finte, unghie, parrucchini
Prodotti chimici	20	Solventi (svernicianti, diluenti ecc.) Prodotto al consumo (es. bianchetto)
Fabbricazione e commercio di prodotti chimici per agricoltura	20.2	Prodotti fitosanitari prodotti fertilizzanti
Fabbricazione e commercio di prodotti chimici	20.20	Prodotti Biocidi
Vernici, impregnanti legno	20.3	Vernici, impregnanti per il legno
<ul style="list-style-type: none"> • Commercio di prodotti per l'igiene personale; • Commercio di prodotti per l'igiene ambientale; • Preparazione di alimenti 	<ul style="list-style-type: none"> • 46.75; 46.76; 20.40; 47.75 • 46.75; 46.76; 20.40; 47.75 46.75; 46.76 	Igienizzanti/ Disinfettanti/ Sanificanti
Settore della detergenza	20.41	Detergenti
Altro settore (*)		Altro prodotto
(*) In funzione di un'attività emergente un laboratorio può adoperarsi, almeno con metodo interno, ad eseguire il controllo anche se non dichiarato nell'allegato 2. Tale attività costituirà un aggiornamento per il successivo PNC		

Attività di controllo analitico

- ❑ Altri target:
 - ❑ Imprese che fabbricano o importano sostanze soggette ad autorizzazione
 - ❑ Imprese che utilizzano canali di vendita on-line
- ❑ Criteri di priorità nella selezione delle imprese (e relative fonti)
- ❑ Attenzione a sostanze soggette ad autorizzazione con data di scadenza superata

Tipologia di sostanze verso cui orientare il controllo

- ...
- Sostanze in candidate list
- Sostanze CMR, sensibilizzanti, respiratorie, pericolose per l'ambiente ecc.
- Sostanze soggette ad autorizzazione con data di scadenza superata (tab 5 in riferimento a tab. D)

Tabella D - Controlli sull'esposizione professionale in relazione alle Autorizzazioni

Prodotto/Matrice	Sostanza Allegato XIV REACH	Sostanza da ricercare
(65) Aria (Ambiente di lavoro indoor)	Cromati (Triossido di cromo, Giallo di piombo solfocromato, Cromato di piombo, ecc)	Cromo VI
(66) Aria (Ambiente di lavoro indoor)	Tricloretilene	Tricoloroetilene
(67) Aria (Ambiente di lavoro indoor)	Ftalati	Bis-2-etilesiftalato (DEHP)
(68-69) Biomonitoraggio nelle urine	Cromo	Cromo Totale
	Acido Tricloroacetico	Acido tricloroacetico (TCA)
(70-71) Biomonitoraggio nel sangue	Piombo	Piombo inorganico e suoi composti
		Piombo

Le attività di indagine

04.

Attività di indagine

- ❑ Le Regioni e Province autonome **garantiscono gli obiettivi quantitativi fissati** dai piani regionali di prevenzione 2020-2025 (o altri documenti programmatici).
- ❑ **Controlli a campione.**
- ❑ Per valutare i dati quantitativi di fabbricazione e importazione *«si può tenere conto delle autodichiarazioni del rappresentante legale dell'impresa»*, altrimenti eseguendo un controllo a campione sull'attendibilità del sistema di gestione.

Attività di indagine

- ❑ Le attività di controllo possono essere effettuate con **modalità standard** oppure **online**, in sinergia con l'ACN REACH e CLP.
- ❑ Le attività di controllo sono ammesse anche in **modalità di videoconferenza**.
- ❑ Le autorità che svolgono il controllo predispongono il prelevamento e/o campionamento del campione su articoli, sostanze o miscele, svolgendo **un'attività di selezione** tramite l'eventuale utilizzo di strumenti informatici e/o tecnici.
- ❑ Il Ministero della salute supportato da Regioni e Province autonome deve redigere e diffondere il report nazionale delle attività di controllo effettuate nell'anno 2024 sulla conformità a REACH e CLP entro **il 30 giugno 2025**.

In materia di CLP....

05.

Alcune considerazioni preliminari

- ❑ Sono ancora in corso i controlli pianificati nel 2024 (c'è tempo per la rendicontazione)
- ❑ Il Piano nazionale del 2024 aveva contenuti simili a quelli del Piano 2025
- ❑ Entro il 31 marzo 2026 le Regioni e le Province autonome trasmettono all'ACN REACH e CLP tali attività svolte nel corso del 2025.
- ❑ I controlli finora sono stati focalizzati su documenti (SDS ed etichette) e con approccio formale...ci sono cambiamenti in vista?

Focus su ruolo del CLP nel sistema di controlli

❑ **Pilot Project in materia di notifica al centro antiveleni** (art. 45 CLP) – fine del periodo transitorio

❑ **Art. 10 Violazione agli obblighi derivanti dall'articolo 45 del regolamento in materia di comunicazione all'Archivio dell'Istituto superiore di sanità**

Salvo che il fatto costituisca reato, l'importatore o l'utilizzatore a valle responsabile della commercializzazione di miscele sul mercato nazionale, che non ottempera all'obbligo di comunicazione delle informazioni di cui all'articolo 15 e all'allegato XI del decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, all'organismo designato ai sensi dell'articolo 45, paragrafo 3, del regolamento e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 3.000 euro a 18.000 euro. **(D.lgs. 186/2011)**

Focus su ruolo del CLP nel sistema di controlli

- ❑ **CLP e consumatori**
- ❑ Problematiche di coordinamento etichette CLP, Reg. 988/2023, PMC in Italia (DD 17/12/2024)
- ❑ **Sanzioni?**

Tempistica della reportistica

06.

Calendario della reportistica

Tabella 1 - Schema rendicontazione dei controlli

Sezione	scadenza	modalità
Pilot Project notifiche per i centri antiveleni (art. 45 del CLP)	30.06.2025	L'ispettore invia il questionario attraverso il tool "EU survey" della Commissione europea, utilizzando il <i>link</i> che sarà fornito dal coordinatore nazionale
	15.08.2025	Il coordinatore nazionale, insieme ai revisori regionali, valuterà quanto trasmesso dagli ispettori- Il coordinatore nazionale comunica i dati nazionali consolidati all'ECHA HET (Harmonised Enforcement Team)
Progetto REF-13	31.12.2025	L'ispettore o il funzionario dell'ufficio doganale invia il questionario attraverso il tool "EU survey" della Commissione europea, utilizzando il <i>link</i> che sarà fornito dal coordinatore nazionale.
	31.03.2026	Il coordinatore nazionale, insieme ai revisori regionali e dal referente dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, valuterà quanto trasmesso rispettivamente dagli ispettori e dai funzionari degli uffici doganali- Il coordinatore nazionale comunica i dati nazionali consolidati all'ECHA HET (Harmonised Enforcement Team)
PNC 2025 rendicontazione comprensiva sia dei controlli documentali che analitici	31.03.2026	Trasmissione all'AC nazionale del format di rendicontazione predisposto dalla medesima Autorità.

Grazie per l'attenzione!