



*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.

IL SEGRETARIO

Antonio Nardone



IL PRESIDENTE

Gianclaudio Bressa

ALLEGATO A

INDICE

1 PREMESSA	4
2 L'ORGANIZZAZIONE DEL SISTEMA	5
2.1 Introduzione	5
2.2 Attività e laboratori	5
2.2.1 Attività.....	5
2.2.2 La rete dei laboratori.....	6
2.3 Criteri di individuazione dei laboratori	6
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
2.4 Modalità di designazione dei laboratori	7
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	
2.5 Finanziamento dei laboratori	8
2.6 Criteri per la programmazione delle attività di campionamento delle sostanze, delle miscele e degli articoli	9
2.7 Criteri per l'individuazione dei metodi di prova	9
2.8 Accesso ai servizi dei centri di eccellenza	
2.9 Gruppo di lavoro per il coordinamento della rete dei laboratori	10
2.10 Laboratorio per le revisioni di analisi	11
3 IL CAMPIONAMENTO E LE ANALISI	11
3.1 Tipologie di campionamento	11
3.2 Strategia di campionamento	12
3.3 Procedure di campionamento	12
3.4 Istruzione operative per la gestione dei campioni	12
3.5 Verbale di esecuzione del campionamento	13
3.6 Analisi di prima istanza	13
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'appropriata 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 controllo;
- 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.

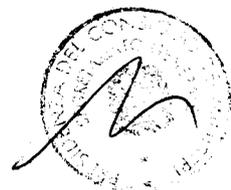
Precedono la programmazione dei campionamenti e delle analisi della sostanza di interesse:

- 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 non conformi 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

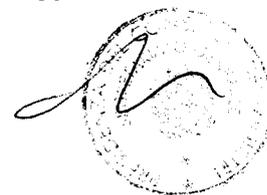
I campioni prelevati nel numero di aliquote previsto dalle norme di cui sopra, sono trasferiti al laboratorio per l'attività analitica in condizioni di sicurezza ed in modo da garantire l'integrità del campione lungo tutto il tragitto.

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.

