

REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute e politiche sanitarie

Proposta n. 72 del 29.03.2018

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA

(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

DCA n. 74 del 05/04 /2018

OGGETTO: Recepimento Accordo Stato- Regioni 213/csr del 06 dicembre 2017 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" e modifiche alla Deliberazione di Giunta Regionale n. 26/2010

Il Dirigente Settore n.2
Dott.ssa Francesca Fratto

Il Dirigente Generale
Dott. Bruno Zito

Pubblicato sul Bollettino Ufficiale

della Regione Calabria n. _____ del _____



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DCA n. **74** del **05/04/2018**

OGGETTO: Recepimento Accordo Stato- Regioni 213/csr del 06 dicembre 2017 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" e modifiche alla Deliberazione di Giunta Regionale n. 26/2010

IL COMMISSARIO AD ACTA

(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

VISTO l'articolo 120 della Costituzione;

VISTO l'articolo 8, comma 1, della legge 5 Giugno 2003, n.131;

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del D.L. 1° Ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 Novembre 2007, n. 222;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, firmato tra il Ministro della salute, il Ministro dell'Economia e delle finanze e il Presidente p.t. della Regione in data 17 dicembre 2009, poi recepito con DGR n. 97 del 12 febbraio 2010;

RICHIAMATA la Deliberazione del 30 Luglio 2010, con la quale, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della Salute, sentito il Ministro per i rapporti con le Regioni, il Presidente *pro tempore* della Giunta della Regione Calabria è stato nominato Commissario *ad acta* per la realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario di detta Regione e sono stati contestualmente indicati gli interventi prioritari da realizzare;

RILEVATO che il sopra citato articolo 4, comma 2, del D.L. n. 159/2007, al fine di assicurare la puntuale attuazione del Piano di rientro, attribuisce al Consiglio dei Ministri - su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni - la facoltà di nominare, anche dopo l'inizio della gestione commissariale, uno o più sub commissari di qualificate e comprovate professionalità ed esperienza in materia di gestione sanitaria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

VISTO l'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, il quale dispone che per le regioni già sottoposte ai piani di rientro e già commissariate alla data di entrata in vigore della predetta legge restano fermi l'assetto della gestione commissariale previgente per la prosecuzione del piano di rientro, secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario *ad acta*, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale.

VISTI gli esiti delle riunioni di verifica formulate dal Tavolo interministeriale nei verbali del 26 luglio e 23 novembre 2016, con particolare riferimento al Programma Operativo 2016-2018;

VISTO il Patto per la salute 2014-2016 di cui all'Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) e, in particolare l'articolo 12 di detta Intesa;

VISTA la L. 23/12/2014, n. 190 recante "*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato*" (legge di stabilità 2015) e s.m.i.;

VISTA la nota prot. n.298/UCL397 del 20 marzo 2015 con la quale il Ministero dell'Economia e delle Finanze ha trasmesso alla Regione Calabria la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 12.3.2015 con la quale è stato nominato l'Ing. Massimo Scura quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni;

VISTA la medesima Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015 con la quale è stato nominato il Dott. Andrea Urbani *sub* Commissario unico per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

RILEVATO che con l'anzidetta Deliberazione è stato assegnato al Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro l'incarico prioritario di adottare e attuare i Programmi operativi e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle seguenti azioni ed interventi prioritari:

1. adozione del provvedimento di riassetto della rete ospedaliera, coerentemente con il Regolamento sugli *standard* ospedalieri di cui all'Intesa Stato-Regioni del 5 agosto 2014 e con i pareri resi dai Ministeri affiancanti, nonché con le indicazioni formulate dai Tavoli tecnici di verifica;
2. monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei nuovi Ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;
3. adozione del provvedimento di riassetto della rete dell'emergenza urgenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
4. adozione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto specificatamente previsto dal Patto per la salute 2014-2016;
5. razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale;
6. razionalizzazione e contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi;
7. interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
8. definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni, con l'attivazione, in caso di mancata stipulazione del contratto, di quanto prescritto dall'articolo 8-*quinquies*, comma 2-*quinquies*, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto disposto dall'art. 15, comma 17, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 2012;
9. completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
10. attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
11. interventi sulla spesa relativa alla medicina di base;
12. adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
13. rimozione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 80, della L. n. 191 del 2009, dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro e dei successivi Programmi operativi, nonché in contrasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e dai Ministeri affiancanti;
14. tempestivo trasferimento delle risorse destinate al SSR da parte del bilancio regionale;
15. conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all'ASP di Reggio Calabria;

16. puntuale riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con Decreto Legislativo n. 192/2012;

VISTA la nota 0008485-01/08/2017-GAB-GAB-A con la quale il Dott. Andrea Urbani, Direttore Generale della programmazione sanitaria del Ministero della Salute, ha rassegnato le proprie dimissioni dall'incarico di *sub* Commissario *ad acta* per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi sanitari per la Regione Calabria;

PREMESSO CHE:

- Il Regolamento (CE) n.1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 noto anche come Regolamento REACH è entrato in vigore dal 1 giugno 2007;
- Il 20 gennaio 2009 è entrato in vigore negli Stati Membri 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", noto anche come Regolamento CLP;
- Il 29 ottobre 2009 in Conferenza Stato-Regioni è stato sancito l'Accordo (Rep. Atti 181/CSR) 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 restrizione delle sostanze chimiche (REACH);
- Con DGR n. 26/2010 nella Regione Calabria è stata costituita l'Autorità Competente in materia di controlli e vigilanza per gli adempimenti previsti dal Regolamento 1907/2006 REACH e s.m.i. ed è stato recepito l'Accordo 181/CSR del 29 ottobre 2009;
- Con successivi provvedimenti del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie sono state definite le articolazioni organizzative di detta Autorità Competente;
- Il 22 maggio 2012 è stato emanato il Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (BPR), relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi;
- Nella Gazzetta Ufficiale del 3 novembre 2017, n. 257 è stato pubblicato il decreto del Ministero della Salute 10 ottobre 2017 "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;

CONSIDERATO CHE:

- il 6 dicembre 2017 è stato siglato l'Accordo Stato- Regioni 213/csr 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";
- i contenuti di detto Accordo, incidono sull'organizzazione dell'Autorità Competente Regionale fissata dalla DGR 26/2010 presso la quale individuare, altresì, l'Autorità Competente sul Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012 (BPR), relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi;
- il DCA n. 5/2016 ha, tra l'altro, specificato il ruolo delle Autorità Competenti in Calabria, in linea con i Piani Nazionali annuali di controllo, con il sistema della rete nazionale dei Laboratori di cui all'Accordo Stato-Regioni 88/csr del 07 maggio 2015 e con il Piano Regionale della Prevenzione;
- deve ritenersi conclusa la fase di implementazione del sistema dei controlli REACH e CLP che, ai sensi del DPCM 12 gennaio 2017, rientra nei Livelli Essenziali di Assistenza da garantirsi a cura delle AASSPP;

DATO ATTO CHE il DCA n. 49/2016 ha approvato il Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018 che, al programma 5, prevede specifici progetti, interventi ed azioni connessi al REACH e CLP;

PRESO ATTO di quanto contenuto nel Piano Regionale dei Controlli anno 2017 approvato dall'Autorità Competente Regionale con DDG n. 4823/2017;

VISTA la nota Commissariale prot. 395928 del 20/12/2017;

RITENUTO, pertanto, alla luce di quanto sopra, di dover:

- Recepire integralmente l'Accordo Stato- Regioni 213/csr del 6 dicembre 2017 in allegato A al presente provvedimento, per diventarne parte integrante e sostanziale;
- Modificare parzialmente la Deliberazione di Giunta Regionale 26/2010 secondo quanto stabilito in allegato B al presente provvedimento per diventarne parte integrante e sostanziale;
- Stabilire che l'Autorità Competente per i controlli BPR coincida con la medesima Autorità Competente per i controlli REACH e CLP;
- Stabilire che i Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Provinciali attraverso un'attività multidisciplinare e multi professionale, che coinvolga in particolare i Servizi di Igiene e Sanità Pubblica e di Prevenzione nei luoghi di lavoro, effettui, nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza, le attività di vigilanza e controllo sulla base della programmazione regionale in ambito REACH, CLP e, a regime, in ambito BPR;

DECRETA

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui s'intendono riportate quale parte integrante e sostanziale:

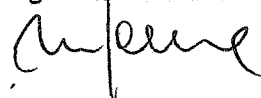
- **DI RECEPIRE** integralmente l'Accordo Stato- Regioni 213/csr del 6 dicembre 2017 in allegato A al presente provvedimento per diventarne parte integrante e sostanziale;
- **DI MODIFICARE** la Deliberazione di Giunta Regionale 26/2010 secondo quanto stabilito in allegato B al presente provvedimento per diventarne parte integrante e sostanziale;
- **DI STABILIRE CHE** l'Autorità Competente per i controlli BPR coincida con la medesima Autorità Competente per i controlli REACH e CLP;
- **DI STABILIRE CHE** i Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Provinciali attraverso un'attività multidisciplinare e multi professionale che coinvolga in particolare i Servizi di Igiene e Sanità Pubblica e di Prevenzione nei luoghi di lavoro, effettui, nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza, le attività di vigilanza e controllo sulla base della programmazione regionale in ambito REACH, CLP e, a regime, in ambito BPR;

DI DARE MANDATO alla Struttura Commissariale per la trasmissione del presente atto al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e agli interessati;

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale per la pubblicazione del presente provvedimento sul BURC ai sensi della Legge Regionale 6 aprile 2011, n. 11 nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Il Commissario ad acta

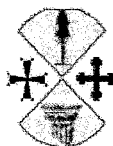
Ing. Massimo Scura





Presidenza del Consiglio dei Ministri

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



ALLEGATO A

DCA n. 74 del 05/04/2018

Regione Calabria

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;

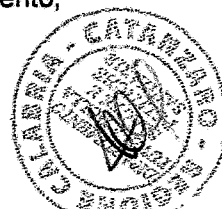
VISTO il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi e, in particolare, l'articolo 65, il quale prevede che gli Stati membri adottino i provvedimenti necessari affinché siano effettuati i 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:

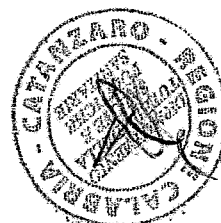
"8.4. Le attività di controllo sono eseguite con il supporto informatico della piattaforma Portal Dashboard for National Enforcement Authorities (PD-NEA) dell'ECHA e del sistema elettronico per lo scambio di informazioni tra autorità per i controlli predisposto in sede europea Information and Communication 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 Naddo



IL PRESIDENTE
Sottosegretario Gianclaudio Bressa



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:

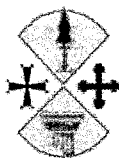
- b1) classificazione, etichettatura ed imballaggio dei prodotti biocidi ai sensi del Regolamento CLP;
- b2) informazioni riportate nelle etichette di commercializzazione del prodotto biocida, come previsto dal comma 2, dell'art. 69 del Regolamento BPR;
- b3) conformità e disponibilità delle schede dati 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.





Regione Calabria

ALLEGATO B

DCA n. 74 del 05/04/2018

1. PREMESSA

Il DPCM 12.1.2017 "Definizione ed aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art. 1, c. 7, del D.Lgs.30.12.1992 n. 502" (punto B13 Allegato 1 area tematica "Tutela della salute e della sicurezza degli ambienti aperti e confinati") ha stabilito che la "Tutela della salute dai rischi per la popolazione derivanti dall'utilizzo di sostanze chimiche, miscele ed articoli (REACH - CLP)" sulle condizioni di sicurezza nella produzione e nella commercializzazione e nell'impiego delle sostanze miscele ed articoli, rientra nei livelli essenziali di assistenza (LEA).

Come peraltro già riportato nell'allegato al DCA n. 5/2016, lo svolgimento di tale attività rappresenta adempimento cogente da parte delle Aziende Sanitarie Provinciali (attraverso i Dipartimenti di Prevenzione), anche in forma integrata tra sistema sanitario e agenzia per la protezione ambientale ed in ambito multidisciplinare e multi professionale.

Il nuovo quadro istituzionale e gli adempimenti LEA in vigore, impongono una rivisitazione dell'organizzazione dell'Autorità Competente sia a livello regionale che a livello territoriale.

2. MODIFICHE ALLA DELIBERAZIONE DI GIUNTA REGIONALE 26/2010

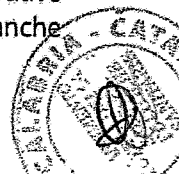
Ad integrazione e modifica della Deliberazione di Giunta Regionale n. 26/2010, nel confermare che il Dipartimento Regionale Tutela della Salute e Politiche Sanitarie (Settore n. 2) è l'Autorità Regionale Competente in materia di Regolamenti REACH e CLP si stabilisce che:

- a) L'Autorità Regionale Competente come sopra definita è individuata anche quale Autorità Regionale Competente per i controlli in materia di biocidi di cui al Reg. (UE) n. 528/2012 (BPR);
- b) L'Autorità Regionale Competente con propri provvedimenti garantisce l'individuazione di un delegato responsabile regionale, con funzioni di interfaccia con i coordinamenti nazionali, con l'Autorità Competente Nazionale, nonché quale componente regionale nell'ambito del Gruppo Tecnico Interregionale REACH a supporto del Coordinamento Interregionale Area Prevenzione e Sanità Pubblica;
- c) L'Autorità Regionale Competente con propri provvedimenti garantisce altresì l'individuazione, tra il personale delle AASSPP adeguatamente formato, di un referente tecnico regionale a supporto del delegato Regionale;
- d) I Dipartimenti di Prevenzione delle AASSPP sono le articolazioni territoriali competenti per i controlli in materia di REACH, CLP e BPR; pianificano, effettuano e rendicontano annualmente le attività programmate a livello regionale (e le altre attività di follow up) con il personale formato in materia, anche in team multidisciplinari e multi professionali.

3. ARTICOLAZIONI DELL'AUTORITA' COMPETENTE PER I CONTROLLI REACH, CLP, BPR

a) Autorità Competente Regionale e il Responsabile delegato

L'Autorità Regionale Competente in materia di controlli per gli adempimenti di cui ai Regolamenti 1907/2006, 1272/2008, 528/2012 e s.m.i., già individuata dalla DGR n. 26 del 28/01/2010, è il Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie; si identifica ed ha sede presso il Settore Prevenzione ed è diretta dal Dirigente del Settore. Ad essa spettano tutte le competenze assegnate dalle norme di riferimento, la programmazione dei controlli nel territorio regionale, l'elaborazione delle modalità operative l'emanazione di linee guida, direttive, la definizione di attività formative, informative e divulgative (anche



attraverso i Piani della Prevenzione e i progetti nazionali) ed ogni altro adempimento connesso, con particolare riferimento ai contenuti dell'Accordo Stato-Regioni 181/esr del 29/10/2009 come modificato dall'Accordo 213/csr del 06 dicembre 2017 e in linea con quanto disposto nel DCA n. 4/2016. Per lo svolgimento delle suddette competenze, identifica e nomina un Responsabile delegato, cui è demandata altresì, la funzione di cui al punto 2 lett. b) del presente provvedimento. Può altresì, avvalersi di personale con competenze specifiche, anche esterno alle componenti individuate, secondo modalità definite all'uopo, dalla stessa Autorità Competente Regionale.

b) Referente Tecnico Regionale

È individuato tra il personale delle AASSPP in possesso di idonea qualifica, adeguata formazione specifica e della necessaria esperienza professionale in materia, con particolare riferimento agli aspetti della vigilanza. Ad esso è affidato:

1. il coordinamento delle attività di controllo e vigilanza sul territorio regionale, in attuazione a quanto stabilito dall'Autorità Competente Regionale;
2. il supporto tecnico alle articolazioni territoriali deputate ai controlli;
3. il report delle attività regionali annuali;
4. la collaborazione con l'Autorità Competente Regionale.

c) I dipartimenti di Prevenzione delle AASSPP

I Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Provinciali, sono le strutture territoriali competenti ai controlli in ambito REACH, CLP, BPR. Adempiono a quanto stabilito nella programmazione regionale, nelle linee guida e direttive e per ogni altra attività connessa, tenendo conto delle modalità operative elaborate e rapportandosi con il Referente Tecnico Regionale.

In particolare, unitamente a quanto previsto al punto 2 lett d), provvedono a garantire:

1. tutti gli adempimenti connessi alle azioni, agli interventi, ai programmi del Piano Regionale della Prevenzione e del Piano Regionale dei Controlli;
2. l'attività multidisciplinare e multi professionale in ambito REACH, CLP e BPR che coinvolga in particolare i Servizi di Igiene e Sanità Pubblica e di Prevenzione nei luoghi di lavoro, sulla base della programmazione regionale, delle attività centrali, nonché i controlli "reattivi";
3. l'attività di campionamento ai fini analitici secondo i programmi regionali e nazionali;
4. la funzionalità degli sportelli informativi REACH attivati con il PRP 2010-2012 e relativa proroga;
5. la conferma o la richiesta di aggiornamento dei nominativi dei già "RIPE users" - ora "PD-NEA users", in seguito all'attivazione del Portal Dashboard for National Enforcement Authorities - indentificati dall'Autorità Competente Regionale;
6. il raccordo operativo e costante con il Referente Tecnico Regionale;
7. l'aggiornamento continuo degli operatori già formati in ambito REACH - CLP e l'ulteriore formazione di nuovi operatori, anche in materia di BPR, la disseminazione a cascata della formazione acquisita dai propri operatori nei training ECHA;
8. la comunicazione verso le imprese, i cittadini e nel setting scuola, in tutte le forme disponibili ed in particolare attraverso i siti web aziendali;
9. la capillare diffusione degli indirizzi operativi regionali, delle procedure, della modulistica e delle modalità di conduzione delle verifiche, al fine di garantirne la conoscenza da parte di tutti gli operatori, nonché l'uniformità dei controlli sul territorio;
10. il raccordo con altre Autorità Competenti a livello territoriale e con ARPACal.

