



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 5/28 DEL 28.1.2016

Oggetto: Recepimento Accordo Rep. Atti n.88/CSR, sancito il 7 maggio 2015 dalla Conferenza Stato - Regioni, concernente il Protocollo tecnico nazionale per la rete dei laboratori e le attività di campionamento e analisi nell'ambito dei Regolamenti (CE) n. 1907/2006 (REACH) e n. 1272/2008 (CLP). Modifica della Delib.G.R. n. 12/4 del 4 aprile 2014.

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale rammenta, preliminarmente, che con la deliberazione della Giunta regionale n. 12/4 del 4 aprile 2014 recante "Individuazione dell'Autorità per i controlli e definizione delle articolazioni organizzative per l'attuazione del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e della normativa in materia di classificazione, etichettatura ed imballaggio di sostanze e preparati pericolosi" è stato, tra l'altro, recepito l'Accordo sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 29 ottobre 2009, Rep. Atti n. 181/CSR, allegato alla suddetta deliberazione per farne parte integrante, che disciplina la programmazione e l'organizzazione dei controlli ufficiali e le relative linee di indirizzo inerenti all'attuazione del suddetto Regolamento (CE) n. 1907/2006 in conformità alle disposizioni contenute nell'allegato A (parte integrante dell'Accordo stesso) e nel rispetto della normativa concernente la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele. Nell'Accordo è prevista la pianificazione dei controlli ufficiali, attraverso l'emanazione annuale, da parte dell'Autorità Competente Nazionale, del piano di controllo e anche la strutturazione di una rete di laboratori a supporto di detti controlli.

In particolare, l'Assessore menziona i punti 10.1 e 10.2 dell'allegato A al suddetto Accordo in cui si specifica 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, precisando che tale individuazione avviene in base alle indicazioni provenienti dai piani nazionali di controllo.

L'Assessore ricorda che la summenzionata deliberazione della Giunta regionale n. 12/4 del 4 aprile 2014 prevede tra l'altro (secondo capoverso pag. 7 e ultimo capoverso pagg. 7-8):

- "di individuare l'ARPAS quale struttura territoriale deputata all'esecuzione delle attività analitiche a supporto dell'attività di controllo, con la quale le ASL stipuleranno apposite convenzioni laddove disponga di metodi di prova validati e idonei all'uso, funzionali alla/e



ricerca/che delle sostanze comprese nel Piano nazionale annuale delle attività di controllo e nell'eventuale programmazione regionale. In caso contrario, per l'assolvimento delle esigenze analitiche non espletabili dall'ARPAS, le ASL stipuleranno apposite convenzioni con centri analitici di eccellenza interregionale o nazionale”;

- “di destinare i proventi delle sanzioni amministrative pecuniarie irrogate a seguito di violazioni delle prescrizioni dei Regolamenti (CE) n. 1907/2006 (REACH) e n. 1272/2008 (CLP) e s.m.i., l'applicazione delle quali è espletata nell'ambito delle relative funzioni amministrative di competenza delle ASL, ai sensi della L.R. n. 3/2008, art. 8, comma 12, ai Dipartimenti di Prevenzione delle ASL della Sardegna competenti per territorio, per incrementare qualità e quantità dell'attività di vigilanza e ispezione e per iniziative informative e di aggiornamento formativo, a tutela della popolazione e dei lavoratori dai rischi chimici, nonché per gli oneri derivanti dalle convenzioni stipulate con l'ARPAS e/o con centri analitici di eccellenza interregionale o nazionale per esecuzione delle attività analitiche a supporto dell'attività di controllo”.

L'Assessore fa presente che, nella seduta del 7 maggio 2015, la Conferenza Stato-Regioni ha sancito l'Accordo Rep. Atti n. 88/CSR sul “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)” che, in Allegato A a tale Accordo (Rep. Atti n. 88/CSR), ne costituisce parte integrante. L'Assessore riferisce inoltre che, come riportato nel medesimo, le disposizioni in tema di semplificazione e sviluppo ed in tema di razionalizzazione e revisione della spesa 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 centri di eccellenza la qualità del dato, la dinamicità dell'offerta analitica e risparmi economici gestionali.

L'Assessore aggiunge che il predetto Protocollo di cui all'Accordo Rep. Atti n. 88/CSR 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.

L'Assessore precisa, inoltre, che:

- al punto 2.3 di tale Protocollo sono stabiliti i criteri di individuazione dei laboratori ufficiali di controllo. In particolare, tali laboratori devono disporre di 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 ed inoltre devono essere conformi 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;
- al punto 2.5 il medesimo Protocollo stabilisce che le risorse finanziarie necessarie per l'attività dei laboratori individuati dalle Regioni e Province autonome, sono comprese nell'ambito delle ordinarie assegnazioni di risorse per il funzionamento dei laboratori medesimi;
- nel predetto Protocollo viene richiamato che il punto 10.6 dell'allegato A dell'Accordo Rep. Atti n. 181/CSR del 29 ottobre 2009 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.

L'Assessore riferisce, poi, che il Ministero della Salute ha chiesto al Coordinatore della Commissione Salute delle Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome gli estremi delle delibere regionali di recepimento del predetto Accordo del 7 maggio 2015 (Rep. Atti n.88/CSR), nonché l'elenco ed il relativo aggiornamento dei laboratori ritenuti idonei ad effettuare i controlli ufficiali.

In proposito, l'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale ha chiesto all'ARPAS la disponibilità di metodi di prova validati e idonei all'uso funzionali alla ricerca delle sostanze comprese nel Piano nazionale annuale di controllo 2016 e se il suo laboratorio sia conforme alla norma internazionale UNI CEI EN ISO/IEC 17025. Al riguardo, l'ARPAS ha comunicato che il proprio Centro Regionale Amianto, afferente al Servizio rete laboratori e misure in campo della Direzione Tecnico-Scientifica, risponde ai requisiti minimi richiesti per l'analisi dell'amianto, mentre per le altre sostanze riportate nel suddetto Piano nazionale annuale di controllo 2016 allo stato



attuale non dispone di metodi di prova validati e idonei all'uso.

L'Assessore aggiunge che, a seguito di quanto comunicato dall'ARPAS, è stato chiesto all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna (IZS) se, per i parametri e le matrici riportati nel Piano dei controlli 2016, il proprio laboratorio risponda ai criteri riportati nel suddetto punto 2.3 del Protocollo di cui all'Accordo Rep. Atti n. 88/CSR in argomento. L'Istituto ha comunicato che non è in grado di effettuare tali analisi, che esulano dai suoi scopi istituzionali.

Per quanto sopra, l'Assessore propone di recepire l'Accordo sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 7 maggio 2015, Rep. Atti n. 88/CSR, e di apportare le seguenti modifiche alla deliberazione della Giunta regionale n. 12/4 del 4 aprile 2014 (secondo capoverso pag. 7 e ultimo capoverso pagg. 7-8):

- di individuare l'ARPAS come laboratorio ufficiale di controllo, con il quale i Dipartimenti di Prevenzione delle ASL - Autorità competenti per i controlli ufficiali in materia di Regolamenti (CE) REACH e CLP - si raccorderanno per l'esecuzione delle attività analitiche relative all'amianto su articoli, a supporto delle attività di controllo.

Resta inteso che, ai sensi del punto 2.5 del Protocollo di cui al predetto Accordo Rep. Atti n. 88/CSR, le risorse finanziarie necessarie per l'esecuzione delle suddette attività analitiche devono essere ricomprese nell'ambito delle ordinarie assegnazioni di risorse per il funzionamento del citato laboratorio ARPAS.

Per l'assolvimento delle esigenze analitiche non espletabili dall'ARPAS, le ASL stipuleranno apposite convenzioni con centri analitici di eccellenza interregionale o nazionale iscritti nell'elenco dei laboratori designati dall'Autorità competente nazionale, elenco che costituisce un allegato al Piano nazionale annuale dei controlli;

- di destinare i proventi delle sanzioni amministrative pecuniarie irrogate a seguito di violazioni delle prescrizioni dei Regolamenti (CE) n. 1907/2006 (REACH) e n. 1272/2008 (CLP) e s.m.i. (l'applicazione delle quali è espletata nell'ambito delle relative funzioni amministrative di competenza delle ASL, ai sensi della L.R. n. 3/2008, art. 8, comma 12) ai Dipartimenti di Prevenzione delle ASL della Sardegna competenti per territorio, per incrementare qualità e quantità dell'attività di vigilanza e ispezione e per iniziative informative e di aggiornamento formativo, a tutela della popolazione e dei lavoratori dai rischi chimici, nonché per gli oneri derivanti dalle convenzioni stipulate con i predetti centri analitici di eccellenza interregionale o nazionale per l'esecuzione delle attività analitiche a supporto dell'attività di controllo.

La Giunta regionale, condividendo quanto rappresentato e proposto dall'Assessore dell'Igiene e della Sanità e dell'Assistenza Sociale, visto il parere favorevole di legittimità del Direttore generale



della Sanità sulla proposta in esame

DELIBERA

- di recepire l'Accordo sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 7 maggio 2015, Rep. Atti n. 88/CSR, allegato alla presente deliberazione per farne parte integrante, 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)";
- di apportare alla deliberazione della Giunta regionale n. 12/4 del 4 aprile 2014 (secondo capoverso pag. 7 e ultimo capoverso pagg. 7-8) le seguenti modifiche:

- a. l'ARPAS è individuata quale laboratorio ufficiale di controllo, con il quali i Dipartimenti di Prevenzione delle ASL - Autorità competenti per i controlli ufficiali in materia di Regolamenti (CE) REACH e CLP - si racconderanno per l'esecuzione delle attività analitiche relative all'amianto su articoli, a supporto delle attività di controllo.

Resta inteso che, ai sensi del punto 2.5 del Protocollo di cui all'Accordo Rep. Atti n. 88/CSR in argomento, le risorse finanziarie necessarie per l'esecuzione delle suddette attività analitiche devono essere ricomprese nell'ambito delle ordinarie assegnazioni di risorse per il funzionamento del citato laboratorio ARPAS.

Per l'assolvimento delle esigenze analitiche non espletabili dall'ARPAS, le ASL stipuleranno apposite convenzioni con centri analitici di eccellenza interregionale o nazionale iscritti nell'elenco dei laboratori designati dall'Autorità competente nazionale, elenco che costituisce un allegato al Piano nazionale annuale dei controlli;

- b. i proventi delle sanzioni amministrative pecuniarie irrogate a seguito di violazioni delle prescrizioni dei Regolamenti (CE) n. 1907/2006 (REACH) e n. 1272/2008 (CLP) e s.m.i. (l'applicazione delle quali è espletata nell'ambito delle relative funzioni amministrative di competenza delle ASL, ai sensi della L.R. n. 3/2008, art. 8, comma 12) sono destinati ai Dipartimenti di Prevenzione delle ASL della Sardegna competenti per territorio, per incrementare qualità e quantità dell'attività di vigilanza e ispezione e per iniziative informative e di aggiornamento formativo, a tutela della popolazione e dei lavoratori dai rischi chimici, nonché per gli oneri derivanti dalle convenzioni stipulate con i predetti centri analitici di eccellenza interregionale o nazionale per l'esecuzione delle attività analitiche a supporto dell'attività di controllo;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 5/28
DEL 28.1.2016

- di dare mandato al Direttore generale della Sanità di provvedere a notificare all'Autorità competente nazionale (Ministero della Salute), alle ASL della Sardegna, all'ARPAS la presente deliberazione, che sarà anche inviata per la pubblicazione al BURAS.

Il Direttore Generale

Alessandro De Martini

Il Vicepresidente

Raffaele Paci