



---

# Il ruolo delle Regioni nella vigilanza ed il controllo delle sostanze pericolose

**dott. Celsino Govoni**  
([c.govoni@ausl.mo.it](mailto:c.govoni@ausl.mo.it))



# VIGILANZA E CONTROLLO IN MATERIA DI SOSTANZE PERICOLOSE

---

**Attualmente come recita l'art.28 del Decreto Legislativo 3 febbraio 1997, n.52 e succ. mod. (D.Lgs.52/97) l'accertamento dell'osservanza delle norme in materia di immissione sul mercato e di commercializzazione delle sostanze chimiche pericolose sono soggette alla vigilanza degli uffici competenti delle amministrazioni dello Stato, delle Regioni e degli Enti locali, che la esercitano mediante precise procedure di controllo.**



# VIGILANZA E CONTROLLO IN MATERIA DI SOSTANZE PERICOLOSE

---

- **Un aspetto di assoluto rilievo è quanto viene esplicitato all'art.29 D.Lgs.52/97, in cui si recita che gli esami e le analisi dei campioni prelevati dalle Autorità Locali sono eseguiti dai Laboratori competenti per territorio.**
- **Data l'elevata specializzazione che deve possedere il personale tecnico preposto all'attività analitica e le specifiche organizzazioni e risorse che devono avere tali laboratori, tale attività non potrà essere lasciata al caso, ma dovrà essere oggetto di un'attenta ed oculata programmazione relativamente ad un piano di controllo eventualmente concordato con l'Autorità competente centrale.**



## VIGILANZA E CONTROLLO IN MATERIA DI SOSTANZE PERICOLOSE

---

- **Anche il Decreto Legislativo 14 marzo 2003, n.65 e succ.mod. (D.Lgs.65/03) agli artt.7 e 17 riporta chiare indicazioni in merito alle procedure di controllo, compreso le modalità per l'effettuazione degli esami e delle analisi dei campioni di preparati pericolosi.**



## VIGILANZA E CONTROLLO IN MATERIA DI SOSTANZE PERICOLOSE

---

- **Si rammenta pure che la Legge 23 dicembre 1978, n.833 all'art.7 ha delegato alle Regioni l'esercizio delle funzioni amministrative concernenti i controlli sulla produzione, detenzione, commercio ed impiego delle sostanze pericolose (comprensive dei gas tossici) e che le Regioni, se non diversamente disposto dalle stesse, esercitano le funzioni delegate di cui al citato art.7 mediante sub-delega ai Comuni.**



## VIGILANZA E CONTROLLO IN MATERIA DI SOSTANZE PERICOLOSE

---

- Pertanto come si evince dalla lettura dell'art.13 L.833/78 le funzioni di controllo sulla produzione, detenzione, commercio ed impiego delle sostanze pericolose viene esercitato attualmente dagli **Enti locali** (Comuni) mediante gli **uffici competenti** delle *Aziende* **Unità Sanitarie Locali**, ferme restando le attribuzioni di ciascun Sindaco quale **Autorità Sanitaria Locale**.



## VIGILANZA E CONTROLLO IN MATERIA DI SOSTANZE PERICOLOSE

---

- Recentemente la Circolare del Ministero della Salute del 7 gennaio 2004 che ha fornito indicazioni esplicative per l'applicazione del D.Lgs.65/03 ha fornito elementi di chiarimento in merito all'effettuazione della **vigilanza**, nella quale si ribadisce che ai sensi dell'art.17 D.Lgs.65/03 questa viene effettuata dalle **Regioni tramite le loro articolazioni territoriali**.



## VIGILANZA E CONTROLLO IN MATERIA DI SOSTANZE PERICOLOSE

---

- Risulta pertanto fondamentale che ogni Regione sulla base delle competenze attribuite dall'Ordinamento Legislativo Nazionale vigente individui quali siano gli **uffici competenti del personale ispettivo** in materia di vigilanza e controllo e dei **laboratori competenti** per l'effettuazione dell'analisi dei campioni delle sostanze pericolose.



## VIGILANZA E CONTROLLO IN MATERIA DI SOSTANZE PERICOLOSE

---

- Come ad esempio la Regione Emilia-Romagna indicò a partire dal 1979 mediante leggi, circolari ed indicazioni organizzative, tutte le Regioni in carenza di questa regolamentazione dovrebbero fornire indicazioni chiare per l'espletamento delle procedure di controllo e di vigilanza in materia di sostanze chimiche pericolose, fermo restando il fatto che in assenza di un preciso indirizzo organizzativo rimane ferma l'attribuzione giuridica al **Sindaco** quale **Autorità competente** in materia di controllo sulla produzione, detenzione, commercio ed impiego delle sostanze pericolose, il quale espleta generalmente tale attività attraverso i Dipartimenti di Prevenzione delle *Aziende* **Unità Sanitarie Locali**.



## VIGILANZA E CONTROLLO IN MATERIA DI SOSTANZE PERICOLOSE

---

- Infatti a seguito dell'emanazione del D.Lgs.**52/97** e del D.Lgs.285/98 (sostituito dall'attuale D.Lgs.**65/03**) l'ultima indicazione organizzativa dell'Assessorato alla Sanità della Regione Emilia-Romagna (Prot.n.4564 del 01/02/1999) specifica che l'attività di vigilanza e controllo nei luoghi di vita e di lavoro ed in sede di commercio e di vendita delle sostanze e dei preparati pericolosi è una funzione specifica dei **Servizi del Dipartimento di Prevenzione** (ora di Sanità Pubblica) delle *Aziende* **Unità Sanitarie Locali** nelle loro varie articolazioni o forme organizzative.



## VIGILANZA E CONTROLLO IN MATERIA DI SOSTANZE PERICOLOSE

---

- Mentre l'espletamento dell'attività analitica conseguente al prelevamento di campioni ufficiali di sostanze e preparati pericolosi è competenza dell'Agenzia Regionale per la Prevenzione e l'Ambiente (ARPA) nelle sue varie articolazioni e forme organizzative.
- Vi è tuttavia da chiarire che ogni Regione ha articolato il controllo analitico delle sostanze pericolose in maniera diversa, come nel caso della Regione Toscana, dove tale controllo viene eseguito prevalentemente dai Laboratori di Sanità Pubblica.



## VIGILANZA E CONTROLLO IN MATERIA DI SOSTANZE PERICOLOSE

---

- In questa disamina sull'attività di vigilanza nel settore delle sostanze chimiche pericolose e dei relativi preparati non si può però dimenticare la Circolare n.13 del Ministero della Sanità del 12/09/2000 (la cosiddetta Circolare Veronesi sulle sostanze) rivolta ai Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome dove per la prima volta l'Autorità Centrale prende coscienza del persistere di una notevole carenza di controlli sull'intero territorio nazionale per i quali non viene generalmente effettuata dalle Regioni e dalle Province Autonome una vera e propria programmazione degli interventi.



## VIGILANZA E CONTROLLO IN MATERIA DI SOSTANZE PERICOLOSE

---

- In questa circolare vengono sollecitate le amministrazioni regionali e locali a formulare, **pur senza risorse specifiche**, piani di intervento annuali sulla vigilanza in merito alle sostanze e ai preparati pericolosi.



## VIGILANZA E CONTROLLO IN MATERIA DI SOSTANZE PERICOLOSE

---

- Oltre alle rilevanti ricadute preventive che ha tale attività sul territorio, nei luoghi di vita e di lavoro, deterrente non trascurabile e fatto presente in questa Circolare fu l'obbligo dell'Italia di presentare a Bruxelles, annualmente, una relazione sull'opera di vigilanza svolta ai fini dell'ottemperanza delle Normative europee. Veniva indicato alle amministrazioni locali di presentare entro la fine di febbraio di ogni anno una breve relazione fattuale sull'attività svolta nel corso dell'anno precedente.



## VIGILANZA E CONTROLLO IN MATERIA DI SOSTANZE PERICOLOSE

---

- Tuttavia considerata l'oggettiva complessità della materia trattata, il suo continuo aggiornamento e la necessità di assicurare un'attuazione armonizzata dei controlli sul territorio nazionale, fu ritenuto opportuno richiedere che ogni Regione e Provincia Autonoma individuasse e comunicasse al Ministero della Sanità **un nominativo di un qualificato rappresentante** per i rapporti con l'Amministrazione centrale.



# VIGILANZA E CONTROLLO IN MATERIA DI SOSTANZE PERICOLOSE

---

L'obiettivo era quello di costituire **un gruppo di coordinamento** in cui i rappresentanti regionali segnalati che ne facessero parte, potessero condividere almeno:

- i criteri di valutazione da adottare per giudicare la conformità ai dettati della Normativa ed esplicitare modalità omogenee di intervento sul territorio;
- gli specifici aspetti della Normativa da sottoporre a controllo sia per aspetti ritenuti prioritari ed ad elevato impatto sociale, anche in relazione ad iniziative comunitarie;
- le modalità e le tempistiche per effettuare le ispezioni;
- i soggetti e le problematiche su cui attuare i controlli.



# VIGILANZA E CONTROLLO IN MATERIA DI SOSTANZE PERICOLOSE

---

Attualmente il gruppo di coordinamento è formato da funzionari del Ministero della Salute, dell'Istituto Superiore di Sanità e da rappresentanti di 13 Regioni e 1 Provincia Autonoma. L'ultima riunione di coordinamento si è svolta il 21 marzo 2006 presso la Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, in cui all'ordine del giorno vi era:

- la definizione di linee guida relative all'attività ispettiva;
- l'individuazione della tipologia e del numero di strutture da ispezionare annualmente;
- la valutazione della possibilità di concordare eventuali ispezioni congiunte (Ministero della Salute-Regioni);
- l'illustrazione del corso di formazione in materia, da effettuarsi presso l'Istituto Superiore di Sanità.



## VIGILANZA E CONTROLLO IN MATERIA DI SOSTANZE PERICOLOSE

---

Infine si deve sottolineare che in carenza di una capillare ed uniforme attività di controllo e vigilanza in materia di sostanze e preparati pericolosi delle Regioni e degli Enti locali, con decreto del Ministero della Salute del 27 gennaio 2006, il Ministro della Salute ha provveduto a nominare ventidue ispettori provenienti da diverse direzioni generali del Ministero della Salute e dall'Istituto Superiore di Sanità, attribuendone competenza nelle ispezioni delle realtà produttive, nonché delle unità produttive dedite all'importazione di sostanze e preparati pericolosi e loro articoli.



## VIGILANZA E CONTROLLO IN MATERIA DI SOSTANZE PERICOLOSE

---

Da ciò ne consegue che l'unica amministrazione dello **Stato** ad avere la competenza formale per potere effettuare sul territorio Nazionale la vigilanza ed il controllo delle sostanze pericolose, i relativi preparati ed i loro **articoli** sono gli **ispettori nominati dal Ministro della Salute**.



# VIGILANZA E CONTROLLO IN MATERIA DI SOSTANZE PERICOLOSE

---

Secondo questa lettura la vigilanza ed il controllo sugli **articoli**, così come vengono definiti dal REACH, cioè gli oggetti a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della loro composizione chimica, non sarebbero attualmente e specificatamente di competenza delle Regioni e delle Province Autonome, ma lo sarebbero solo in forma generica ed indiretta per il fatto che gli articoli possono effettivamente contenere sostanze pericolose che in determinate circostanze potrebbero essere rilasciate nei luoghi di vita e di lavoro.



# VIGILANZA E CONTROLLO IN MATERIA DI SOSTANZE PERICOLOSE

---

In definitiva e attualmente nei casi di constatata infrazione alle norme in materia di sostanze e preparati pericolosi, gli **ispettori del Ministero della Salute** in ambito nazionale e i **competenti uffici delle Regioni e degli Enti locali** nell'ambito del proprio territorio di competenza esplicano tutte le procedure di controllo che sono previste dalla Normativa vigente, procedendo in qualunque momento ad ispezioni **presso luoghi di vita, di commercio e di lavoro** dove vi è **produzione, deposito e vendita** di sostanze e preparati, richiedendo i dati, le informazioni e i documenti necessari.



## VIGILANZA E CONTROLLO IN MATERIA DI SOSTANZE PERICOLOSE

---

E' utile sottolineare che il campionamento delle sostanze ed i preparati non si effettua all'atto dell'impiego, in quanto la vigilanza ed il controllo si deve limitare sempre alle confezioni originali. Infatti in caso di controllo il campionamento delle aliquote da prelevare si effettua sempre da una confezione sigillata e originale così come viene immessa sul mercato e messa a disposizione di terzi, in cui vi è la certezza assoluta che non vi sia stata alcuna contaminazione del contenuto.



## VIGILANZA E CONTROLLO IN MATERIA DI SOSTANZE PERICOLOSE

---

I provvedimenti adottati dai **competenti uffici delle Regioni e degli Enti locali in ambito territoriale** devono essere portati a conoscenza dell'Autorità centrale (Ministero della Salute) che procederà ai necessari provvedimenti che verranno estesi all'intero territorio nazionale e se necessario a quello dell'Unione Europea.



## VIGILANZA E CONTROLLO IN MATERIA DI SOSTANZE PERICOLOSE

---

Risulta rilevante ricordare il ruolo attivo dell'**Istituto Superiore di Sanità (ex Laboratorio di Tossicologia Applicata)** in materia di revisione dell'analisi di prima istanza delle sostanze e dei preparati effettuata dai **Laboratori competenti individuati dalle Regioni e dalle Province Autonome.**



# *REACH*

Regolamento (CE) del 18.12.2006, n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio

---

## ***LA SITUAZIONE FUTURA***



# *REACH*

Regolamento (CE) del 18.12.2006, n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio

---

**LA GESTIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI  
DELLE SOSTANZE SECONDO IL REACH**



# REACH

Regolamento (CE) del 18.12.2006, n. 1907/2006 del  
Parlamento europeo e del Consiglio

---

***Secondo l'art.125 del Regolamento REACH  
è pertanto lo Stato in accordo con le  
Regioni che deve instaurare un  
adeguato sistema di controlli ufficiali  
delle registrazioni, valutazioni,  
autorizzazioni e restrizioni delle  
sostanze e delle sostanze contenute nei  
preparati e negli articoli.***



# REACH

Regolamento (CE) del 18.12.2006, n. 1907/2006 del  
Parlamento europeo e del Consiglio

---

***Secondo l'art.126 del Regolamento REACH  
è lo Stato che deve emanare  
disposizioni relative alle sanzioni da  
irrogare in caso di violazioni e adottare  
tutte le misure necessarie per  
assicurarne l'applicazione.***



# REACH

Regolamento (CE) del 18.12.2006, n. 1907/2006 del  
Parlamento europeo e del Consiglio

---

**Pertanto si ritiene che, fatto salvo quanto previsto dalla Legge di procedura dello Stato per l'applicazione di regolamenti ed il recepimento di direttive europee, in relazione a quanto disposto dall'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, le Norme Nazionali in materia di sostanze e preparati pericolosi non potranno essere modificate fino a che lo Stato e le Regioni e Province autonome, modificheranno le procedure per la vigilanza ed il controllo**



# *REACH*

Regolamento (CE) del 18.12.2006, n. 1907/2006 del  
Parlamento europeo e del Consiglio

---

## **1° AZIONE**

**Sarà prevista una Rete nazionale  
per le attività di ispezione e  
vigilanza, in stretto raccordo con  
le Regioni e gli organismi tecnici  
operanti sul territorio**



# REACH

Regolamento (CE) del 18.12.2006, n. 1907/2006 del  
Parlamento europeo e del Consiglio

---

## 2° AZIONE

**L'Autorità competente avvierà il sistema dei controlli ufficiali previsto dal Regolamento REACH, assicurando che sia intrapresa un'appropriata attività di vigilanza e controllo al fine di verificare la completa attuazione delle prescrizioni da parte di tutti i soggetti della catena di distribuzione delle sostanze, dalla produzione/importazione, all'uso, all'immissione sul mercato delle sostanze, come tali o contenute nei preparati o negli articoli.**



# REACH

Regolamento (CE) del 18.12.2006, n. 1907/2006 del  
Parlamento europeo e del Consiglio

---

## 3° AZIONE

**Al fine di permettere il coerente adeguamento del sistema di vigilanza, nel rispetto del decreto legislativo n.52/97 e del decreto legislativo n.65/2003, lo Stato e le Regioni e Province autonome definiranno in un apposito atto di accordo, da stipularsi entro il 30 giugno 2008, le modalità per concorrere all'attuazione del Regolamento (CE) n. 1907/2006.**



# REACH

Regolamento (CE) del 18.12.2006, n. 1907/2006 del  
Parlamento europeo e del Consiglio

---

## 4° AZIONE

L'attività di vigilanza riguarderà la verifica:

- dell'avvenuta presentazione di una registrazione, di una notifica, di una proposta di test, di una richiesta di autorizzazione;
- del rispetto delle restrizioni stabilite ai sensi del Titolo VIII del Regolamento;
- dell'esistenza e dell'efficacia di un sistema di gestione e controllo, da parte di tutti gli attori della catena, relativo ai seguenti aspetti:
- le prescrizioni per la registrazione;
- la presenza della relazione sulla sicurezza chimica, ove prevista;
- la verifica della presenza, nella scheda di sicurezza, dell'allegato tecnico con la sintesi degli scenari di esposizione;
- la verifica dei dati contenuti nella valutazione della sicurezza chimica in conformità alle condizioni di produzione, importazione, uso e immissione sul mercato della sostanza, della preparazione o degli articoli;
- la verifica dell'applicazione delle misure di gestione del rischio previste e della loro efficacia;
- la comunicazione delle informazioni lungo la catena di approvvigionamento;
- la verifica della completezza dei dati riportati nella schede di sicurezza;
- la verifica della completezza dei dati riportati nelle etichette applicate sia sulle confezioni esterne che sui flaconi.



# REACH

Regolamento (CE) del 18.12.2006, n. 1907/2006 del  
Parlamento europeo e del Consiglio

---

## 5° AZIONE

**Sarà istituito presso il Ministero della Salute il Comitato tecnico di coordinamento, che svolgerà le attività previste in un Allegato 1.**

**I componenti del Comitato tecnico di coordinamento saranno nominati con decreto del Ministro della Salute, dureranno in carica tre anni e potranno essere riconfermati. Per ogni componente titolare sarà nominato un supplente.**



# REACH

**Regolamento (CE) del 18.12.2006, n. 1907/2006 del  
Parlamento europeo e del Consiglio**

---

## **6° AZIONE**

**Il Comitato tecnico di coordinamento sarà composto da:**

- **un membro designato dal Ministro della Salute, con funzioni di presidente;**
- **un membro designato dal Ministro dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare;**
- **un membro designato dal Ministro dello Sviluppo Economico;**
- **un membro designato dal Ministro dell'Economia e Finanze;**
- **un membro designato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento delle politiche comunitarie;**
- **un membro designato dal Centro Nazionale Sostanze Chimiche;**
- **un membro designato dall'Agenzia per la Protezione dell'Ambiente e per i Servizi Tecnici;**
- **un membro designato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome su indicazione delle Conferenza dei Presidenti delle Regioni e Province autonome.**

# REACH

Regolamento (CE) del 18.12.2006, n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio

---

## **Attività del Comitato tecnico di coordinamento previste nell'Allegato 1**

- **Il Comitato tecnico di coordinamento effettuerà una ricognizione preliminare al fine di individuare le peculiarità delle strutture regionali e periferiche attualmente impegnate nelle attività di vigilanza, per valorizzare le risorse esistenti e potenziarle laddove necessario.**
- **Il Comitato tecnico di coordinamento, individuerà le modalità per consentire i necessari apporti tecnico scientifici degli operatori della rete interregionale dei dipartimenti di Prevenzione delle ASL, delle Agenzie regionali per la protezione ambientale, delle Agenzia delle dogane e dell'ISPESL.**



# REACH

Regolamento (CE) del 18.12.2006, n. 1907/2006 del  
Parlamento europeo e del Consiglio

---

## 7° AZIONE

**Il Comitato tecnico di coordinamento proporrà annualmente all'Autorità competente un piano di attività ispettive secondo la seguente articolazione:**

- **ispezioni da effettuare (numero di ispezioni, distribuzione sul territorio, tipologia in base alle classi di utilizzo dei prodotti, soggetti che svolgeranno l'attività ispettiva);**
- **predisposizione di programmi di visite congiunte tra due o più paesi dell'Unione Europea al fine di armonizzare i sistemi ispettivi;**
- **valutazione degli interventi ispettivi effettuati, al fine della formulazione dei nuovi piani di vigilanza.**
- **Entro il 1° luglio di ogni anno, come previsto dal Regolamento, l'Autorità competente presenta all'Agenzia una relazione sui risultati dei controlli ufficiali. Il primo rapporto è presentato due anni dopo l'entrata in vigore del Regolamento, ovvero entro il 1° giugno 2009.**