



## *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

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

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/CSE 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 Maddeo



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.

