

# RUOLO DELLE REGIONI E PROVINCE AUTONOME IN AMBITO AUTORIZZATIVO E ISPETTIVO

Celsino Govoni

*Gruppo Tecnico Tematico Interregionale REACH e CLP*

*Gruppo di Lavoro Tecnico Interregionale Area Prevenzione e Sanità Pubblica della Commissione Salute.  
Conferenza delle Regioni e delle Province autonome*

## Introduzione

Il Regolamento (CE) 648/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai detersivi e coadiuvanti del lavaggio, subito esecutivo in tutti i Paesi dell'Unione Europea, è stato pubblicato in data 8 aprile 2004 sulla *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L104 (1). Questo regolamento, con modalità significativa, ha sostituito quattro Direttive e una Raccomandazione sulla base delle quali si era basata la normativa italiana sulla detergenza (1).

Lo schema di decreto che fu predisposto, a partire dal 2005, dal Ministero della Salute Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, aveva lo scopo di armonizzare le disposizioni normative vigenti in materia di detersivi contenute nella Legge 136 del 26 aprile 1983 (L. 136/1983) e nel relativo regolamento di esecuzione approvato con il Decreto del Presidente della Repubblica 250 del 5 aprile 1989 (DPR 250/1989) (2, 3).

Tale decreto ebbe numerose vicissitudini e problematiche di approvazione legislativa e oggi è noto come Decreto del Presidente della Repubblica 21 del 6 febbraio 2009 (DPR 21/2009) che detta la regolamentazione di esecuzione delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) 648/2004 relativo ai detersivi ed entrato in vigore il 4 aprile 2009 (4).

In realtà, la prima pubblicazione di tale disposto legislativo, nella *Gazzetta Ufficiale* del 20 marzo 2009, in un primo momento, riportò erroneamente la dicitura di essere annoverato a decreto legislativo.

A causa di diverse motivazioni risalenti a qualche anno prima, come ad alcune difficoltà di approvazione, quale quella di individuare univocamente l'Autorità Competente per il controllo a livello regionale o di non avere pienamente coinvolto il Coordinamento Interregionale della Prevenzione, quando, invece, da lì a poco ci si stava apprestando a elaborare il più importante ed epocale Accordo di Conferenza Stato-Regioni, cioè l'Accordo 181/CSR del 29 ottobre 2009, pubblicato il 7 dicembre di quello stesso anno che tuttora stabilisce le procedure del controllo nel nostro Paese, relativamente al REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*), il più importante regolamento europeo delle sostanze chimiche (5, 6).

In quel caso, probabilmente attraverso la richiesta di un formale parere tecnico-giuridico di Conferenza Stato-Regioni, si sarebbe potuto evitare che quattro giorni dopo fosse pubblicata la relativa errata correzione. Infatti, con successivo Comunicato pubblicato il 24 aprile 2009, il DL.vo 21 del 6 febbraio 2009, diventò un atto rettificato e fu denominato correttamente secondo la gerarchia legislativa che oggi conosciamo: DPR 21/2009.

Un altro aspetto decisamente sfavorevole nell'approvazione del DPR 21/2009 è da imputare alla mancata menzione nella corrispondente narrativa dell'esistenza dell'emanazione del Regolamento (CE) 1272/2008 (*Classification, Labelling and Packaging*, CLP), già in vigore dal 20 gennaio di quello stesso anno, e anche avere citato unicamente il DL.vo 65/2003, sia pur con le successive modificazioni, in relazione alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi in attuazione alle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE, poi definitivamente

abrogate in data 1° giugno 2015, con successiva deroga alla vendita sugli scaffali al 1° giugno 2017, dallo stesso Regolamento CLP (7, 8).

Si deve però sottolineare, invece che con relativa velocità, il 18 ottobre 2006 fu pubblicato in Gazzetta Ufficiale il Decreto Legislativo 266 del 18 settembre 2006 (DL.vo 266/2006) che detta tuttora e in parte, la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento (CE) 648/2004 altresì denominato “Regolamento Detergenti”, in materia di immissione in commercio dei detergenti (9).

## **Prime basi per l'applicazione del Regolamento Detergenti**

### **Definizione delle tariffe e delle richieste per le deroghe**

Come riferimento per la determinazione delle tariffe si creò la possibilità di considerare la normativa dei biocidi differenziando gli importi sulla base delle informazioni che le imprese dovevano presentare per ottenere le deroghe (es. per le sole proprietà intrinseche delle sostanze si considerarono dei costi inferiori rispetto alla presentazione di una valutazione del rischio completa). Un altro aspetto importante era il comportamento conseguente da assumere e da considerare nel caso di immediata richiesta di concessione di deroga da parte di una impresa.

### **Designazione delle Autorità competenti**

L'Autorità Competente Nazionale, impegnata nell'attuazione delle normative nazionali che discendono dal “Regolamento Detergenti”, è chiaramente il Ministero della Salute.

In particolare, la Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, è attualmente l'Autorità Competente responsabile della comunicazione e dello scambio delle informazioni relative alla gestione del Regolamento (CE) 648/2004.

L'Autorità Competente Nazionale ha l'onere di stilare la lista dei laboratori nazionali certificati per l'esecuzione delle prove di biodegradabilità. Infatti, l'Autorità Competente deve comunicare annualmente alla Commissione dell'Unione Europea (UE) l'elenco dei laboratori abilitati a effettuare le prove di biodegradabilità primaria e completa. Lo stesso regolamento prevede che questi laboratori siano organizzati secondo le Buone Prassi di Laboratorio (BPL) e rispettino le norme UNI CEI EN ISO/IEC 17025. Inizialmente, i laboratori accreditati BPL furono informati circa la possibilità di estendere tale certificazione anche alle prove di biodegradabilità con l'obbligo del rispetto delle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17025 (10, 11).

### **Sanzioni**

Nel 2004, le uniche sanzioni previste dalla normativa nazionale riguardavano l'etichettatura dei detersivi (Legge 136/1983).

Il primo schema di disciplina sanzionatoria sull'applicazione del Regolamento Detergenti era inizialmente costituito da 12 articoli che intervenivano anche sulla relativa applicazione puntuale del regolamento stesso entrando nel merito delle modalità di notifica all'Archivio Preparati Pericolosi (APP) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e intervenendo anche più propriamente sulle procedure di vigilanza e di controllo sul territorio poi stabilite dal DPR 21/2009.

La disciplina sanzionatoria attualmente in vigore per la violazione delle disposizioni del Regolamento (CE) 648/2004 in materia di immissione in commercio dei detersivi la ritroviamo ora articolata in 6 semplici articoli nel Decreto Legislativo 18 settembre 2006, 266 (DL.vo 266/2006).

## Nuova disciplina sanzionatoria

La stesura della disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento (CE) 648/2004 (Regolamento Detersivi) è stata incentrata principalmente su tre adempimenti ritenuti principali:

- 1) Limitazioni in base alla biodegradabilità dei tensioattivi (articolo 4);
- 2) Informazioni fornite dai fabbricanti (articolo 9);
- 3) Etichettatura (articolo 11).

L'articolo 1 reca le finalità e il campo di applicazione e stabilisce i principi e i requisiti per l'immissione sul mercato dei detersivi e dei tensioattivi in essi contenuti.

L'articolo 2 reca le definizioni di cui al Regolamento (CE) 648/2004 e individua il Ministero della Salute quale Autorità Competente Nazionale preposta all'implementazione della normativa comunitaria.

L'articolo 3 prevede il provvedimento sanzionatorio in materia di limitazione all'immissione sul mercato in base alla biodegradabilità primaria dei tensioattivi intervenendo sull'illecito amministrativo conseguente al mancato rispetto dell'allegato II del Regolamento (CE) 648/2004 e sul mancato rispetto dell'allegato III per quanto riguarda la biodegradabilità aerobica completa senza aver ottenuto una autorizzazione in deroga nei casi consentiti dallo stesso regolamento.

L'articolo 4 prevede il provvedimento sanzionatorio in materia di informazioni fornite dai fabbricanti di detersivi e tensioattivi sulle prove da determinare nel rispetto dell'allegato II (Metodi di prova della «biodegradabilità primaria» per i tensioattivi), dell'allegato III (Metodi di prova di mineralizzazione dei tensioattivi) e dell'allegato IV (Valutazione complementare dei rischi dei tensioattivi contenuti nei detersivi) del Regolamento (CE) 648/2004. Viene previsto inoltre un provvedimento sanzionatorio anche nei confronti del fabbricante che, su richiesta, non mette a disposizione del personale medico e dell'Istituto Superiore di Sanità la Scheda Tecnica con l'elenco di tutti gli ingredienti secondo quanto stabilito dall'allegato VII.C dello stesso regolamento. Gli allegati III e VII furono poi modificati con Regolamento (CE) 907/2006 della Commissione del 20 giugno 2006 (12).

L'articolo 5 prevede, fatto salvo il rispetto del Regolamento CLP, il provvedimento sanzionatorio per inadempienza agli obblighi di etichettatura e di tutte le informazioni previste per l'identificazione commerciale del detersivo e del marchio corrispondente, comprensiva di identificazione completa del responsabile dell'immissione sul mercato del detersivo al fine di ottenere ulteriori informazioni (es. Scheda Tecnica) e di quelle previste all'allegato VII A e VII B.

L'articolo 6 prevede norme finali che dispongono delle procedure del controllo come il sequestro solo per le partite di detersivi che siano risultate non conformi a quanto disposto dal Regolamento (CE) 648/2004 e la competenza delle Regioni e delle Province autonome in materia di applicazione delle sanzioni amministrative, secondo le procedure stabilite nell'ambito della propria legislazione e nel rispetto della Legge di depenalizzazione 689 del 24 novembre 1981 (L. 689/1981) (13).

## Applicazione del Regolamento Detergenti in Italia

Il Decreto del Presidente della Repubblica 21 del 6 febbraio 2009 (DPR 21/2009) rappresenta tuttora il regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al “Regolamento (CE) 648/2004” in Italia. L’obiettivo principale del decreto era quello di regolamentare e armonizzare in ambito nazionale le seguenti disposizioni per l’immissione sul mercato dei detergenti e dei tensioattivi per detergenti:

- a) Autorizzazione sanitaria;
- b) Etichettatura addizionale dei detergenti;
- c) Livelli di fosforo consentiti nei vari tipi di preparati destinati al lavaggio;
- d) Informazioni dei fabbricanti a disposizione del Centro Nazionale sostanze chimiche, prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore dell’Istituto Superiore di Sanità, CNSC-ISS e del personale medico;
- e) Vigilanza e Controlli.

### Autorizzazione sanitaria

Per la fabbricazione dei detergenti è necessario richiedere, con apposita domanda, l’autorizzazione al Sindaco nel cui Comune si intende insediare l’attività produttiva.

All’accertamento dell’osservanza delle disposizioni igienico-sanitarie vigenti, e in particolare per la messa in opera o la predisposizione durante il ciclo lavorativo di idonee cautele per la salvaguardia dei lavoratori e dell’ambiente, interviene il Dipartimento di Prevenzione dell’Azienda Sanitaria Locale (ASL) competente per territorio. Il Dipartimento di Prevenzione dell’ASL, mediante il Servizio o i Servizi competenti delegati a istruire la procedura autorizzativa, valutata la tipologia delle sostanze e delle miscele impiegate nel ciclo produttivo, l’impiantistica e le misure di prevenzione e protezione da mettere in atto, acquisito il parere e le autorizzazioni rilasciate dalle Autorità competenti per territorio in materia ambientale (es. Regione, Provincia, ARPA, ecc.), rilascia specifico parere al Sindaco, il quale procederà a emanare l’atto formale dell’Autorizzazione sanitaria.

Per ogni singolo stabilimento, il fabbricante di detergenti deve predisporre e inoltrare una domanda al fine di ottenere l’Autorizzazione sanitaria esibendo quantomeno la seguente documentazione nella quale devono essere indicati:

- a) la ditta o la ragione sociale e il marchio depositato dall’impresa fabbricante;
- b) la sede legale del fabbricante;
- c) il luogo dello stabilimento;
- d) l’indicazione dei componenti dei prodotti da commercializzare e ogni altro elemento utile alla conoscenza dei prodotti detergenti;
- e) le precauzioni igienico-sanitarie adottate durante il ciclo lavorativo per la tutela dei lavoratori e la salvaguardia dell’ambiente.

## Etichettatura addizionale dei detergenti

I prodotti detergenti, in confezione singola o venduti sfusi, possono essere immessi sul mercato solo se il loro imballaggio reca le indicazioni previste dal Regolamento (CE) 648/2004, in lingua italiana e a caratteri leggibili, visibili e indelebili. Il titolare della autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti biocidi, eventualmente registrati come presidi medico-chirurgici, deve provvedere autonomamente all'adeguamento dell'etichettatura alle disposizioni del Regolamento (CE) 648/2004. L'adeguamento al Decreto del Presidente della Repubblica 392 del 6 ottobre 1998 non comporta una nuova autorizzazione delle etichette (14).

### Etichettatura e scheda tecnica degli ingredienti: indicazione del contenuto

Nell'etichettatura dei detergenti venduti al pubblico è necessario indicare il contenuto dei seguenti componenti, se presenti in concentrazioni superiori allo 0,2% p/p: fosfati, fosfonati, tensioattivi anionici, tensioattivi cationici, tensioattivi anfoteri, tensioattivi non ionici, sbiancanti a base di ossigeno, sbiancanti a base di cloro, EDTA e i sali, NTA (acido nitrilotriacetico) e i sali, fenoli e fenoli alogenati, paradichlorobenzene, idrocarburi aromatici, idrocarburi alifatici, idrocarburi alogenati, sapone, zeoliti, polycarbossilati.

I componenti citati vengono descritti nell'etichettatura con le seguenti percentuali in termini di peso:

- inferiore al 5%;
- uguale o superiore al 5% ma inferiore al 15%;
- uguale o superiore al 15% ma inferiore al 30%;
- 30% e oltre.

Mentre le seguenti classi di componenti, qualora aggiunti, devono essere riportate indipendentemente dalla concentrazione:

- enzimi;
- disinfettanti;
- sbiancanti ottici;
- profumi;
- conservanti (elencati con la nomenclatura, possibilmente, conforme al regolamento in materia di cosmetici).

Gli ingredienti allergizzanti aromatici non alimentari e le fragranze anch'esse allergizzanti devono essere riportate in etichettatura, se presenti in quanto tali a concentrazioni superiori allo 0,01% p/p o comunque a una concentrazione stabilita dalla Commissione Europea.

I fabbricanti devono inoltre riportare nell'etichettatura apposta sull'imballaggio l'indirizzo web contenente l'elenco degli ingredienti figuranti nella scheda degli ingredienti senza le seguenti informazioni:

- percentuali in termini di peso;
- numeri di CAS (*Chemical Abstract Service*).

Per gli ingredienti deve esserne riportata la denominazione secondo la nomenclatura INCI (*International Nomenclature of Cosmetic Ingredients*) o, ove questo non sia disponibile, il nome secondo la Farmacopea europea. In mancanza di entrambi sarà fornita o la denominazione chimica o la denominazione IUPAC (*International Union of Pure and Applied Chemistry*).

Per la definizione di profumo va usato il termine "parfum" e per l'agente colorante il termine "colorant". Un profumo, un olio essenziale o un colorante viene considerato un singolo ingrediente non rendendosi necessaria l'elencazione delle sostanze ivi contenute, a eccezione

delle fragranze allergizzanti contenute nel detergente al di sopra dei limiti di concentrazione suindicati.

L'accesso al sito web non deve essere soggetto ad alcuna restrizione o condizione e il suo contenuto va tenuto aggiornato. Il sito deve contenere un link al sito della Commissione Europea o eventuale altro sito web *ad hoc* che fornisce una tavola di corrispondenza tra le denominazioni INCI, la Farmacopea europea e i numeri CAS.

Tale obbligo non si applica ai detersivi industriali o istituzionali, o ai tensioattivi destinati all'uso in detersivi industriali o istituzionali, per i quali è disponibile una Scheda informativa tecnica o una Scheda di Dati di Sicurezza (SDS).

## Informazioni sul dosaggio

L'etichettatura dei detersivi apposta sull'imballaggio dei detersivi per bucato, venduti al pubblico, deve recare le seguenti informazioni:

- quantità raccomandate di detersivo da utilizzare, e/o istruzioni di dosaggio, espresse in millilitri o grammi per il carico;
- standard delle lavatrici e per le classi di durezza bassa, media ed elevata dell'acqua tenendo conto dei processi di lavaggio a uno o due cicli;
- per i detersivi normali, il numero dei carichi standard di lavatrice di indumenti "normalmente sporchi" e, per i detersivi per tessuti delicati, il numero dei carichi standard di lavatrice di indumenti leggermente sporchi che possono essere lavati con il contenuto della confezione utilizzando acqua di durezza media, corrispondente a 2,5 millimoli di  $\text{CaCO}_3/\text{L}$ ;
- la capacità di ogni misurino fornito deve essere indicata in millilitri o grammi e devono essere previsti segnali per indicare la dose di detersivo adatta a un carico standard di lavatrice per le classi di durezza bassa, media ed elevata dell'acqua.

Il carico standard delle lavatrici è di 4,5 kg di indumenti asciutti per i detersivi normali e di 2,5 kg di indumenti asciutti per i detersivi per tessuti delicati, conformemente alle definizioni di cui alla Decisione 476/1999/CE della Commissione del 10 giugno 1999, che stabilisce i criteri per l'assegnazione di un marchio comunitario di qualità ecologica ai detersivi per bucato. Un detersivo viene considerato normale a meno che non venga principalmente promosso dal fabbricante come detersivo destinato alla protezione dei tessuti, ossia per lavaggi a bassa temperatura, fibre delicate e colori.

## Scheda degli ingredienti

La scheda informativa deve riportare il nome del detergente e quello del fabbricante.

Devono essere elencati tutti gli ingredienti; essi devono essere elencati in ordine decrescente di peso e l'elenco deve essere suddiviso nelle seguenti categorie percentuali di peso:

- uguale o superiore al 10%;
- uguale o superiore all'1% ma inferiore al 10%;
- uguale o superiore allo 0,1% ma inferiore all'1%;
- inferiore allo 0,1%.

Le impurezze non sono considerate ingredienti. La definizione "ingrediente" sta a indicare ogni sostanza chimica, di origine naturale o sintetica, inclusa intenzionalmente nella composizione di un detergente. Un profumo, un olio essenziale o un colorante sono considerati secondo le stesse modalità previste per l'informazione da inserire nel sito web del fabbricante dei detersivi venduti al pubblico.

Per ciascun ingrediente devono essere indicati la denominazione chimica comune oppure la denominazione IUPAC e, se disponibile, la denominazione INCI, il numero CAS, nonché la denominazione della Farmacopea Europea.

## **Livelli di fosforo consentiti nei vari tipi di preparati destinati al lavaggio**

Si sottolineano le limitazioni nell'uso di detersivi o di coadiuvanti del lavaggio contenenti fosforo e dell'Acido Nitriltriacetico (NTA) come sostituito dei composti di fosforo.

Si evidenzia, inoltre, il divieto dell'immissione sul mercato di detersivi con un contenuto di composti di fosforo, espressi come fosforo, in concentrazioni superiori ai rispettivi limiti di concentrazione in peso rispetto al peso totale del prodotto:

- a) coadiuvanti del lavaggio: 0,5%;
- b) prodotti da bucato in macchina lavatrice/a mano/per comunità e prodotti per piatti a mano: 1%;
- c) prodotti da lavastoviglie: 6%.

## **Informazioni dei fabbricanti a disposizione del CNSC-ISS e del personale medico**

### **Notifiche**

Come noto, un detersivo è una qualsiasi sostanza o miscela contenente saponi e/o altri tensioattivi destinato ad attività di lavaggio e pulizia.

I detersivi possono presentarsi in qualsiasi forma (liquido, polvere, pasta, barre, pani, pezzi e soggetti ottenuti a stampo, ecc.) ed essere commercializzati e utilizzati a livello domestico, istituzionale o industriale.

Dal 2009, ai detersivi in miscela, pertanto composta da due o più sostanze, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 15 e allegato XI del DL.vo 65/03, recentemente modificato dal Decreto 28 dicembre 2020 (D.M.20/12/2020), indipendentemente dalla loro classificazione di pericolo, cioè indipendentemente che siano classificati pericolosi o non pericolosi.

Le notifiche da parte dei fabbricanti dovrebbero continuare a essere inviate all'APP dell'ISS integrate con le informazioni di cui all'allegato VII, punto C, del Regolamento (CE) 648/2004.

Tuttavia, a decorrere dal 1° gennaio 2021, sia per l'impiego del consumatore sia per l'uso professionale, le informazioni sulle miscele detersivi pericolose sono state trasmesse conformemente alle disposizioni armonizzate in ambito europeo in materia di risposta di emergenza sanitaria di cui all'allegato VIII del Regolamento CLP, così come introdotto dal Regolamento (UE) 2017/542. Tali informazioni devono essere trasmesse, attraverso il portale dedicato della *European Chemicals Agency* (agenzia europea per le sostanze chimiche) (*ECHA submission Portal*), al Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore (CNSC) dell'ISS. Dal punto di vista legale, a partire dall'entrata in vigore del DM 20/12/2020, anche detersivi non pericolosi seguono le stesse modalità di notifica dei detersivi pericolosi (15, 16).

Nella stessa maniera, sia in lingua italiana sia in lingua inglese, a decorrere dal 1° gennaio 2024, solo per i detersivi di uso industriale, dovranno essere trasmesse le informazioni conformi

alle disposizioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria, di cui al menzionato allegato VIII del Regolamento (CE) 1272/2008, così come introdotto dal Regolamento (UE) 2017/542 e modificato dal Regolamento delegato (UE) 2020/11 (17).

I fabbricanti che, per i detergenti destinati a uso dei consumatori e dei professionisti, hanno presentato informazioni all'Istituto Superiore di Sanità prima del 1° gennaio 2021, e prima del 1° gennaio 2024, per i detergenti destinati a uso industriale, che non sono conformi al menzionato allegato VIII del Regolamento CLP, non sono tenuti a conformarsi allo stesso per tali miscele, fino al 1° gennaio 2025, salvo che sopraggiungano modifiche importanti e aggiornamenti della trasmissione delle informazioni secondo quanto previsto dal punto 4.1 della parte B del medesimo allegato VIII. Tuttavia, anteriormente al 1° gennaio 2024, per i detergenti per uso industriale, è possibile fornire le informazioni e i dati direttamente tramite il sito internet dell'Istituto Superiore di Sanità; in alternativa, è possibile fornire le informazioni conformi alle disposizioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria, di cui all'allegato VIII del Regolamento CLP, secondo le modalità citate precedentemente per tutti i detergenti a uso del consumatore e dell'uso professionale.

Un'importante novità per il fabbricante di detergenti è il chiarimento che indica nel D.M. 20/12/2020 l'obbligo che, nella Scheda di Dati di Sicurezza (SDS), siano inseriti gratuitamente i numeri telefonici degli attuali Centri AntiVeleni (CAV) individuati e riconosciuti idonei ad accedere alle informazioni in materia di risposta di emergenza sanitaria abilitati dalle Regioni e Province autonome:

1. Centro antiveleni, Azienda ospedaliera "Antonio Cardarelli", III Servizio di anestesia e rianimazione, via Antonio Cardarelli 9, Napoli.
2. Centro antiveleni, Azienda ospedaliera universitaria Careggi, U.O. Tossicologia medica, via Largo Brambilla 3, Firenze.
3. Centro antiveleni, Centro nazionale d'informazione tossicologica, IRCCS Fondazione Salvatore Maugeri Clinica del lavoro e della riabilitazione, via Salvatore Maugeri 10, Pavia.
4. Centro antiveleni, Azienda ospedaliera Niguarda Ca' Grande, piazza Ospedale Maggiore 3, Milano.
5. Centro antiveleni, Azienda ospedaliera "Papa Giovanni XXIII", tossicologia clinica, Dipartimento di farmacia clinica e farmacologia, piazza OMS 1, Bergamo.
6. Centro antiveleni Policlinico "Umberto I", PRGM tossicologia d'urgenza, viale del Policlinico 155, Roma.
7. Centro antiveleni del Policlinico "Agostino Gemelli", Servizio di tossicologia clinica, largo Agostino Gemelli 8, Roma.
8. Centro antiveleni, Azienda ospedaliera universitaria riuniti, viale Luigi Pinto 1, Foggia.
9. Centro antiveleni, Ospedale pediatrico Bambino Gesù, Dipartimento emergenza e accettazione DEA, piazza Sant'Onofrio 4, Roma.
10. Centro antiveleni dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata (AOUI) di Verona sede di Borgo Trento, piazzale Aristide Stefani, 1 - 37126 Verona.

### **Informazioni fornite al personale medico**

Il personale Medico, le Aziende Sanitarie Locali e Ospedaliere, gratuitamente e senza ritardi, possono richiedere le informazioni necessarie ai Centri antiveleni precedentemente elencati.

Tuttavia, le informazioni necessarie sono comunque rese disponibili dal fabbricante o dall'importatore che immette sul mercato il detergente, così come stabilito dall'allegato VII, punto C, del Regolamento (CE) 648/2004. Siccome, il numero di telefono del fabbricante o dell'importatore è sempre riportato sull'etichetta del detergente, è possibile risalire immediatamente alle informazioni per intervenire in qualsiasi emergenza o situazione che lo rendesse necessario.

## Vigilanza e controlli

Il Ministero della Salute, le Regioni, le Province autonome e i Comuni (Enti locali) possono esercitare la vigilanza, nell'ambito delle rispettive competenze, sui tensioattivi e i detergenti preparati destinati alla detergenza sia in ambito produttivo che commerciale.

Tuttavia, sulla base del fatto che all'accertamento dell'osservanza delle norme del regolamento "detergenti" e agli esami e alle analisi dei campioni si applicano le disposizioni di cui agli articoli 28 e 29 del Decreto Legislativo 52 del 3 febbraio 1997 (DL.vo 52/1997) e, conseguentemente dell'articolo 17 del Decreto Legislativo 65 del 14 marzo 2003 e successive modificazioni, attualmente le Regioni e Province autonome procedono con uniformità di interventi e di criteri alle ispezioni, ai prelievi e all'attuazione delle procedure del controllo dei detergenti immessi sul mercato per analogia comportamentale in ragione delle indicazioni del Coordinamento Interregionale della Prevenzione della Commissione Salute mediante le Autorità competenti per il controllo dei Regolamenti REACH, CLP e BPR (*Biocidal Product Regulation*) (18).

Come noto, a seguito dell'emanazione della Legge 46/2007 e, con successivo Decreto Interministeriale del 22/11/2007, è stata istituita un'apposita rete nazionale per le attività di ispezione e vigilanza in materia di REACH e delle sostanze chimiche. Infatti l'Autorità Competente Nazionale REACH istituita con la succitata legge ha avuto il compito di avviare il sistema dei controlli in materia di REACH e di tutte le sostanze chimiche rientranti nel campo di applicazione, assicurando un'appropriata attività di vigilanza e controllo rivolta a tutti gli attori coinvolti in tale processo di attuazione (fabbricanti, importatori, distributori, rivenditori e tutti gli utilizzatori a valle delle sostanze chimiche tal quali o contenute in miscela o negli articoli del consumo) (19).

Al fine di permettere il coerente adeguamento del sistema di vigilanza, nel rispetto delle competenze già in possesso dalle Regioni e Province autonome, assieme alle competenti Amministrazioni allo Stato è stato necessario definire in un apposito Accordo le modalità per concorrere all'attuazione completa del sistema di vigilanza in materia di prodotti chimici (*chemicals*).

Pertanto, per attuare in Italia il sistema del controllo ufficiale delle Sostanze Chimiche, è stato sancito prioritariamente un apposito Accordo di Conferenza Stato-Regioni al fine di definire le modalità per l'attuazione di quei nuovi adempimenti del controllo sulla registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione di tutte le sostanze chimiche pericolose e non pericolose.

Il regolamento, cosiddetto CLP (*Classification, Labelling, Packaging*), relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e miscele, entrato in vigore il 20 gennaio 2009, inerente la stessa materia già di competenza delle Regioni fin dal 1974, ha disposto l'istituzione di un sistema di controlli ufficiali, affinché siano immesse sul mercato solamente sostanze e miscele classificate, etichettate, notificate e imballate in conformità alle nuove regole implementate dal GHS (*Globally Harmonised System*) dell'ONU.

Le attività di controllo, relative ai Regolamenti delle Sostanze chimiche, sono attualmente inserite nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), di cui al DPCM 12/01/2017, punto B13

“Tutela della salute dai rischi per la popolazione derivanti dall’utilizzo di sostanze chimiche, miscele e articoli (REACH e CLP) (20).

Lo svolgimento della vigilanza e del controllo per l’applicazione omogenea dei Regolamenti (CE) 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP), 528/2012 (BPR) in ambito nazionale ed europeo, da parte del personale delle Regioni e Province autonome, appositamente individuato, deve tenere conto in maniera prioritaria delle indicazioni operative dell’Autorità Competente Nazionale (Ministero della Salute) e dell’ECHA. In analogia al sistema che è stato attivato con l’apposito Accordo 181/CSR del 29 ottobre 2009, le procedure del controllo in materia di detergenti segue chiaramente lo stesso percorso procedurale e istituzionale in tutte le fasi sia giuridiche che operative (21).

## Controllo dei prodotti chimici delle Autorità Regionali

Nell’ambito dell’Unione Europea, gli obiettivi del controllo sui prodotti chimici, vengono proposti dal Forum ECHA attraverso progetti di *enforcement*, denominati REF. Vi sono, inoltre, altri importanti progetti pilota, da applicare in maniera volontaria da parte degli Stati Membri.

Tali indicazioni sono inserite annualmente nel Piano nazionale dei controlli dei prodotti chimici, che fissa i criteri per definire le modalità del controllo e per l’individuazione delle imprese da controllare e verificare che vengono inseriti nei Piani Regionali dei controlli, rielaborati sulla base delle risorse e del personale ispettivo a disposizione dalle singole Regioni nel rispetto delle caratteristiche territoriali.

Per i detergenti, e in analogia con il Regolamento REACH, in funzione degli obiettivi indicati nei documenti citati, sono prevalentemente previste le seguenti verifiche:

- la registrazione delle sostanze presenti nei detergenti (art. 6);
- la relazione sulla sicurezza chimica delle sostanze contenute (art. 14);
- le schede di dati di sicurezza - SDS e dei relativi scenari espositivi (art. 31);
- l’obbligo di comunicare informazioni a valle della catena di approvvigionamento per le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele per le quali non è prescritta una scheda dati di sicurezza (art. 32);
- l’accesso dei lavoratori alle informazioni di sicurezza (art. 35);
- la conservazione delle informazioni relative agli adempimenti REACH (art. 36);
- la valutazione della sicurezza chimica effettuata dall’utilizzatore a valle e dell’obbligo di individuare, applicare e raccomandare misure di riduzione dei rischi (art. 37);
- gli obblighi di autorizzazione (allegato XIV) e di restrizione (allegato XVII);
- gli obblighi degli utilizzatori a valle (art. 39);
- la coerenza tra etichetta e relativa SDS.

In analogia con i controlli relativi al rispetto del Regolamento CLP, in funzione degli obiettivi indicati nei documenti citati, sono prevalentemente previste le seguenti verifiche:

- la conformità con gli obblighi di conservazione delle informazioni (art. 49);
- gli obblighi generali di classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele (artt. 17, 24, 28, 29, 30, 31, 32, 33 e allegato I, punti 1.5.1 e 1.5.2);
- l’esenzioni dai requisiti di etichettatura e imballaggio (art. 29);
- gli obblighi di etichettatura e imballaggio per detergenti liquidi per bucato destinati ai consumatori contenuti in imballaggio solubile monouso (art. 35 e allegato II punto 3.3);
- gli obblighi di notifica della classificazione all’ECHA (art. 40);

- gli obblighi di notifica della composizione delle miscele e dei detergenti all'ISS (art. 45);
- gli obblighi di pubblicità (art. 48).

Si ritiene inoltre utile sottolineare che nell'ambito del Regolamento CLP le verifiche vengono effettuate su due livelli:

- un livello formale dove, oltre alla classificazione e all'etichettatura di pericolo, si effettua la verifica dell'obbligo di notifica all'ECHA (art. 40), della conservazione delle informazioni e delle richieste di informazioni (art. 49) e della notifica all'Archivio preparati pericolosi del CNSC-ISS ed ECHA *Submission Portal* (art. 45);
- un livello sostanziale, nel quale è prevista la verifica analitica della composizione delle impurezze contenute nelle sostanze e della composizione degli ingredienti che compongono le miscele.

## Modalità di svolgimento dei controlli

I criteri e le modalità regionali per eseguire i controlli dei prodotti chimici, al fine di garantire appropriatezza e omogeneità sul territorio nazionale, si basano essenzialmente su quattro modalità esplicitate nell'ambito dell'Accordo di Conferenza Stato-Regioni Rep. 181/CSR del 29 ottobre 2009:

- *ispezione*: processo proattivo pianificato e di routine che prevede la raccolta di informazioni per verificare la conformità alle disposizioni regolatorie da parte dell'interessato. Le informazioni possono essere ottenute esaminando i documenti in possesso dell'interessato al controllo, intervistando persone, effettuando monitoraggi, e osservando le condizioni del sito, le pratiche, procedure messe in atto;
- *audit*: processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze dell'*audit* e valutare con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri dell'*audit* sono stati soddisfatti (UNI EN ISO 19011:2003);
- *indagine*: processo reattivo non di routine in risposta a eventi accidentali, incidentali, inadempienze o identificate non conformità.
- *monitoraggio*: la sorveglianza continua o periodica, effettuata mediante misure, campionamento, test o analisi su sostanze, miscele, articoli, così come su elementi ambientali (aria, acqua, suolo, vegetazione, animali) per determinare il livello di conformità con le disposizioni regolatorie.

I controlli sui prodotti chimici hanno come obiettivo la verifica della gestione delle sostanze e delle miscele nel momento in cui vengono messe a disposizione di terzi. Infatti i controlli si effettuano nella fabbricazione o nell'importazione, nel deposito, nel commercio e nell'impiego nei luoghi di vita e di lavoro. Per terzi si intendono anche i soggetti più deboli come sono i lavoratori, ma soprattutto i consumatori.

I controlli hanno anche come obiettivo la verifica delle caratteristiche di pericolosità della sostanza o della miscela e la correttezza di tutta la comunicazione del pericolo lungo la catena dell'approvvigionamento.

Il raggiungimento degli obiettivi di un controllo adeguato e di base si persegue attraverso la verifica a campione di informazioni da assumere secondo modalità condivise in ambito europeo.

Nell'ambito di quanto sopra indicato, qualora si tratti di fabbricazioni/ importazioni multiple e complesse di sostanze e miscele, nella scelta del campione, si predilige selezionare sostanze o miscele classificate come CMR (Cancerogene, Mutagene e tossiche per il ciclo Riproduttivo), sensibilizzanti respiratori, pericolose per l'ambiente e PBT/vPvB (Persistenti Bioaccumulabili e Tossiche/molto Persistenti, molto Bioaccumulabili) tenuto anche conto dei quantitativi coinvolti.

Un controllo può essere anche svolto per singola tipologia di adempimento come ad esempio, unicamente per la valutazione dei dati quantitativi di fabbricazione e di importazione tenendo conto delle dichiarazioni del rappresentante legale dell'impresa o semplicemente eseguendo un controllo a campione sull'attendibilità del sistema di gestione, riguardante i quantitativi di fabbricazione e d'importazione (22, 23).

## Ispezioni

Le ispezioni hanno come obiettivo il controllo degli adempimenti regolatori formali, documentali o di merito e possono prevedere o meno un preavviso, in funzione della necessità di interloquire con una figura più o meno esperta, senza perdere ulteriore tempo prezioso ad esempio, per lo svolgimento di un'ispezione con un certo grado di formalità e di semplicità maggiore.

Il numero e il target delle imprese da ispezionare sono definiti sulla base del Piano Nazionale dei Controlli dei prodotti chimici, della programmazione regionale con le modalità di ispezione definite dall'Autorità Competente dei controlli dei prodotti chimici (REACH, CLP e BPR).

## Audit

Questa è una modalità del controllo poco praticata in Italia per il controllo dei prodotti chimici. Si intende generalmente come *audit* la "verifica attiva" nei confronti dell'impresa e condotta sulla base del piano annuale dei controlli, peraltro non ancora ben definita in ambito europeo. Pertanto, le Regioni sono attualmente in attesa di ricevere indirizzi da parte di ECHA e del Ministero della Salute per disciplinare questa modalità di esecuzione.

## Indagini

Le indagini sono svolte senza preavviso, poiché sono conseguenza di richieste di intervento da parte della magistratura o della pubblica amministrazione, di segnalazioni di ECHA, di altre Autorità nazionali, anche di altri Stati membri o regionali/provinciali e anche di altri soggetti pubblici o privati.

Le indagini, gli *audit* e le ispezioni sono oggetto di rendicontazione, secondo quanto stabilito nel Piano nazionale dei controlli.

## Monitoraggio

Le attività di monitoraggio sono tipicamente attività del controllo che coinvolgono anche un controllo analitico e il coinvolgimento dei laboratori ufficiali per il controllo delle Regioni.

A tal proposito, si evidenzia che con il termine monitoraggio si intendono le attività di campionamento ufficiale e analisi predisposte in maniera programmata.

Pertanto il campionamento dei detergenti, in quanto miscele, può essere in linea generale:

- 1) *casuale o non mirato*: indica il campionamento programmato basato su un'analisi preventiva del rischio (in determinati settori industriali o commerciali, tipologia distribuzione, ecc.). Tale campionamento è generalmente indirizzato a valutare la presenza o meno di requisiti predefiniti della matrice campionata;
- 2) *mirato*: indica un campionamento in presenza di sospetto 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 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 in caso di allerta*: a seguito di segnalazione per il verificarsi di evento avverso, di emergenze epidemiologiche o tossicologiche o comunque di eventi straordinari.

### **Strumenti a supporto della programmazione dei controlli**

I criteri per la selezione delle imprese che fabbricano o commercializzano detersivi sono utilizzati sia per inviare una eventuale Scheda Informativa preliminare utile per ottenere un primo contatto preliminare, sia per individuare l'impresa o la tipologia d'impresa da sottoporre a controllo.

### **Criteri di selezione delle imprese da sottoporre alla vigilanza e al controllo**

Fermo restando il target e i criteri definiti nel Piano nazionale e nel Piano regionale dei controlli dei prodotti chimici, la selezione delle imprese da sottoporre a ispezione può tenere conto di uno o più dei seguenti parametri:

- proprietà tossicologiche ed eco-tossicologiche delle sostanze che compongono il detersivo;
- quantità di sostanze detersive importate/prodotte/utilizzate;
- congruità delle informazioni rilevate dalle Schede Informative Preliminari rispetto a quelle pertinenti i Regolamenti in argomento desumibili da altre fonti informative;
- dimensioni delle imprese valutate secondo i parametri dimensionali *ex* DM 18 aprile 2005 "Adeguamento alla disciplina comunitaria dei criteri di individuazione di piccole e medie imprese";
- maggior numero di dipendenti;
- rilevanza della tipologia produttiva e distributiva in rapporto al contesto territoriale di competenza.

### **Strumenti a supporto degli ispettori per lo svolgimento della vigilanza e dei controlli**

Per raccogliere le indicazioni utili per lo svolgimento dei controlli, in modo da rendere omogeneo lo svolgimento degli stessi sul territorio nazionale, si deve tenere conto:

- dei riferimenti normativi (dal livello europeo a quello nazionale e regionale);
- dell'aggiornamento sullo stato dell'arte dell'applicazione e dell'interpretazione degli aspetti regolatori.

## Indicazioni e strumenti pratici da utilizzare nel corso delle attività di controllo

Per ogni controllo eseguito presso un'impresa, l'Autorità Competente per i controlli e il proprio personale ispettivo individuato, al fine di una effettuazione omogenea e più efficace dei controlli, hanno a disposizione i seguenti strumenti:

- Scheda Informativa Preliminare che costituisce lo strumento principale per l'acquisizione delle informazioni utili alla programmazione dei controlli;
- Verbalizzazione del controllo che deve riportare i contenuti minimi per la redazione dei documenti utili alla conduzione di un controllo con riferimento alle fasi di svolgimento del controllo;
- Lista di riscontro (*Check-List*) per la registrazione e valutazione preliminare delle evidenze raccolte;
- Modello di lista di riscontro può essere diverso in funzione degli obiettivi e della tipologia di controllo.

Al fine della compilazione della suddetta *Check-List*, è utile tenere conto della seguente documentazione disponibile presso l'impresa:

- contratti di fabbricazione conto terzi, contratti/accordi di distribuzione;
- atti comprovanti acquisizioni, cessioni di ramo d'impresa e di stabilimenti;
- comunicazioni provenienti da e verso ECHA;
- documentazione a supporto delle dichiarazioni dei fornitori sulla *compliance* dei loro prodotti;
- inventario clienti;
- questionari interattivi redatti da ECHA per la gestione dei controlli afferenti ai progetti di *enforcement* (REF) e i progetti pilota;
- manuale delle conclusioni elaborato dal Forum dell'ECHA e disponibile nella sezione "Help" del PD-NEA (*Portal Dashboard - National Enforcement Authorities*).

## Strumenti di verifica delle Schede di Dati di Sicurezza

La verifica della Scheda di Dati di Sicurezza (SDS) si colloca chiaramente tra gli elementi più qualificanti del controllo che viene svolto nei luoghi di lavoro, sia svolto presso il fabbricante che presso il distributore, in quanto la SDS deve fornire gli strumenti necessari per la valutazione del rischio, per la scelta delle condizioni operative per adottare le indispensabili misure di gestione del rischio, ma anche per operare correttamente e proceduralmente nelle situazioni di emergenza o in casi incidentali. Si ritiene ormai consolidato adottare sempre il termine di SDS in quanto con questo termine si intende sempre la Scheda di Dati di Sicurezza redatta in conformità all'art. 31 del Regolamento REACH, che prevede, pertanto, sempre lo scenario espositivo quando previsto senza citare necessariamente l'acronimo SDS.

Secondo le indicazioni dell'ECHA, la Scheda di Dati di Sicurezza è valutata nella sua *completezza, coerenza e correttezza* (24, 25).

A tal fine, sono disponibili i seguenti strumenti:

- *Check-List* ECHA di valutazione di conformità della SDS.

- Schemi per procedere alla verifica della coerenza dei contenuti all'interno di una SDS e schema delle corrispondenze tra i principali contenuti di uno scenario e le diverse sezioni di una SDS.
- Schemi decisionali per la definizione delle sanzioni amministrative pecuniarie da comminare ai contravventori in relazione alla tipologia delle sottosezioni delle SDS valutate non-conformi (26).
- Tabella che individua i contenuti minimi di uno scenario espositivo.
- Tabella che richiama i principali riferimenti normativi per ogni sezione della SDS.
- Format per la segnalazione delle non-conformità.

### **Competenza del personale addetto ai controlli dei prodotti chimici e la propria specifica formazione**

Il personale addetto ai controlli dei regolamenti delle sostanze chimiche, comprensivi del regolamento “detergenti”, è individuato dagli Enti pubblici nazionali, regionali, provinciali e territoriali e segue le indicazioni definite dalle Autorità competenti per i controlli che hanno la titolarità di questa specifica attività di controllo.

Il personale che effettua i controlli deve essere libero da qualsiasi conflitto di interesse, anche potenziale, concernente l'unità oggetto dell'attività di controllo. Ha obblighi di riservatezza relativamente alle informazioni acquisite, in conformità alla normativa vigente in materia e può procedere in qualsiasi momento a svolgere visite ispettive, a richiedere dati, informazioni e documenti presso luoghi di produzione, di importazione e di distribuzione, compresi i depositi nei luoghi di lavoro, di commercio e di vendita, delle sostanze tal quali, o presenti in miscele o in articoli, e di miscele, pericolose o non pericolose, di sostanze chimiche. Gli operatori individuati possono richiedere dati, informazioni e documenti e, ove necessario, prelevare campioni da sottoporre ad attività di controllo analitico e valutazione di pericolosità in collaborazione con il personale addetto all'attività analitica.

Tale personale è formato, in particolare, sulla materia dei regolamenti europei delle sostanze chimiche, in accordo con gli standard e i contenuti minimi definiti dalla propria Autorità Competente REACH, CLP, BPR.

Per il nuovo personale ispettivo, che dovrà essere designato dall'Autorità, è opportuno, anche in relazione ai contenuti del primo corso interregionale REACH e CLP svoltosi nelle tre macro-aree nazionali (Nord, Centro, Sud) a partire dal 2009, che sia predisposto in un corso articolato in moduli teorici di durata compresa fra 60 e possibilmente 100 ore, comprensive di esercitazioni, risoluzione di casi studio e di moduli pratici, corrispondenti ad almeno due controlli, in affiancamento con Ispettori dell'Autorità per i controlli REACH e CLP, nell'ambito del percorso di erogazione della formazione teorica.

Si ritiene che il personale addetto ai controlli dei prodotti chimici, già operativo, debba obbligatoriamente partecipare ad almeno un'ispezione ufficiale all'anno e partecipare a una formazione e un addestramento ispettivo di durata compresa in un intervallo di 8-40 ore di formazione specifica, in funzione della propria specializzazione e delle competenze assegnate, in materia di controllo di normative verticali specifiche delle sostanze chimiche (cosmetici, detergenti, prodotti fitosanitari, biocidi, ecc.), da effettuarsi ogni anno, al fine del mantenimento delle competenze.

I corsi sono considerati validi e completi se effettuati dai seguenti soggetti: Ministero della Salute, Ministero della Transizione Ecologica, Ministero dello Sviluppo Economico, CNSC-ISS, l'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA), l'Agenzia nazionale per

le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile (ENEA), Regioni, Aziende Sanitarie Locali, Agenzie Regionali e Provinciali Ambientali.

Tutta la formazione teorica prevista può essere erogata anche in modalità e-learning.

I percorsi formativi organizzati dalle Università, sono ritenuti validi per l'aggiornamento del personale addetto al controllo già operativo e assolvono esclusivamente la parte teorica del percorso formativo indicato per il nuovo personale addetto ai controlli, se comprendono tutti gli argomenti indicati dalle Autorità competenti per i controlli. In quest'ultima fattispecie, il percorso formativo per il nuovo personale addetto ai controlli deve essere completato con la parte pratica e la formazione sul campo (27, 28).

## Bibliografia

1. Europa. Regolamento (CE) 648/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 relativo ai detersivi. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 104, 8/4/2004.
2. Italia. Legge 136 del 26/4/1983. Biodegradabilità dei detersivi sintetici, *Gazzetta Ufficiale* 119, 3/5/1983.
3. Italia. Decreto Del Presidente Della Repubblica 250 del 5 Aprile 1989. Approvazione del regolamento di esecuzione della legge 26 aprile 1983, concernente la biodegradabilità dei detersivi sintetici, nonché abrogazione del regolamento di esecuzione della legge 125 del 3 marzo 1971, approvato con DPR 238 del 12 gennaio 1974, concernente la medesima materia, *Gazzetta Ufficiale* 162, 13/7/1989.
4. Italia. Decreto Del Presidente Della Repubblica 21 del 6 febbraio 2009. Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) 648/2004 relativo ai detersivi, *Gazzetta Ufficiale* 66, 20/3/2009.
5. Italia. Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il sistema dei controlli ufficiali e relative linee di indirizzo per l'attuazione del Regolamento CE 1907 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH). *Gazzetta Ufficiale* 285, 7/12/2009.
6. Europa. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006, concernente la valutazione, l'autorizzazione, l'attribuzione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH). *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 396/1, 30/12/2006.
7. Italia. Decreto Legislativo 65 del 14/03/2003. Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, *Supplemento Ordinario* 61/L alla *Gazzetta Ufficiale* 87, 14/4/2003.
8. Europa. Regolamento (CE) 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) 1907/2006. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 353, 31/12/2008.
9. Italia. Decreto Legislativo 266 del 18/09/2006. Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento (CE) 648/2004 in materia di immissione in commercio dei detersivi. *Gazzetta Ufficiale* 243, 18/10/2006.
10. Italia. Decreto Legislativo 120 del 27/1/1992. Attuazione delle Direttive 88/320/CEE e 90/18/CEE in materia di ispezione e verifica della buona prassi di laboratorio, *Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale* 40, 18/2/1992.
11. Italia. Decreto del Ministero della Sanità 5/8/1999. Disposizioni relative all'ispezione e verifica della buona prassi di laboratorio in recepimento delle direttive 1999/11/CE e 1999/12/CE. *Gazzetta Ufficiale* 241, 13/10/1999.

12. Europa. Regolamento (CE) 907/2006 della Commissione del 20 giugno 2006 che modifica il Regolamento (CE) 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai detergenti ai fini di un adeguamento degli allegati III e VII. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 168/5, 21/6/2006.
13. Italia. Legge 689 del 24/11/1981. Modifiche al sistema penale, *Gazzetta Ufficiale* 329, 30/11/1981.
14. Italia. Decreto del Presidente della Repubblica 392 del 6 ottobre 1998. Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione e all'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici, a norma dell'articolo 20, comma 8, della Legge 59 del 15 marzo 1997. *Gazzetta Ufficiale* 266, 13/11/1998.
15. Italia. Decreto del 28/12/2020. Modifica dell'allegato XI del Decreto Legislativo 65 del 14 marzo 2003. Nuove procedure di notifica delle miscele pericolose prima dell'immissione sul mercato, *Gazzetta Ufficiale* 78, 31/3/2021.
16. Europa. Regolamento (UE) 2017/542 della Commissione del 22 marzo 2017 che modifica il Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele mediante l'aggiunta di un allegato relativo alle informazioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria, *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L.78/1, 23/3/2017.
17. Europa. Regolamento Delegato (UE) 2020/11 della Commissione del 29 ottobre 2019 che modifica il Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele per quanto riguarda le informazioni armonizzate in materia di risposta di emergenza sanitaria, *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L.6/8, 10/1/2020.
18. Italia. Decreto Legislativo 52 del 3/2/1997. Attuazione della direttiva 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose, *Supplemento Ordinario* 53/L alla *Gazzetta Ufficiale* 58 del 11/3/1997.
19. Italia. Decreto Ministeriale del 22/11/2007. Piano di attività e utilizzo delle risorse finanziarie di cui all'articolo 5-bis del D.L. 15 febbraio 2007, 10, convertito in legge, con modificazioni, dalla Legge 46 del 6 aprile 2007, riguardante gli adempimenti previsti dal Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), *Gazzetta Ufficiale* 12, 15/1/2008.
20. Italia. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12/01/2017. Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del Decreto Legislativo 502 del 30 dicembre 1992. *Gazzetta Ufficiale* 65, 18/3/2017.
21. Govoni C. La vigilanza nei luoghi di lavoro per il controllo delle informazioni contenute nelle schede di dati di sicurezza. In: Govoni C. *Agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni e i regolamenti europei REACH, CLP, SDS*. Atti del Convegno Nazionale RisCh'2012. Modena, 12 ottobre 2012; 2012. p. 37-61.
22. Govoni C. La verifica e la valutazione della qualità dei dati di schede informative in materia di sicurezza presenti nei luoghi di lavoro. In: Govoni C (Ed.). *Prodotti chimici e tecnologie alternative all'impiego delle sostanze pericolose*. Atti del Convegno Nazionale RisCh'Alt, Modena, 22 settembre 2000; 2000. p. 151-66.
23. Goldoni S, Amidei A, Grandi S, Ricci R, Govoni C. L'attività di vigilanza e controllo sull'attuazione dei Regolamenti REACH e CLP in provincia di Modena. In: Govoni C, Gargaro G. *I Regolamenti REACH e CLP*. Atti del Convegno Nazionale REACH\_2014, Modena, 3 ottobre 2014; 2014. p. 369-87.
24. European Chemicals Agency. *Orientamenti per gli utilizzatori a valle*. Versione 2.1. Helsinki: ECHA; 2014.
25. European Chemical Agency. *Orientamenti sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza*. Versione 4.0. Helsinki: ECHA; dicembre 2020.

26. Santomassimo M, Ricci R, Bulgarelli D, Grandi S, Goldoni S, Amidei A, Ricchi A, De Pasquale F, Roccatto L, Govoni C. Sistema di valutazione della corretta compilazione delle schede di dati di sicurezza (SDS) con connessa proposta decisionale dell'aspetto sanzionatorio. In: Govoni C, Gargaro G. *I Regolamenti REACH e CLP*. Atti del Convegno Nazionale REACH. Modena: 3 ottobre 2014. p. 479-92.
27. Italia. Decreto dirigenziale del Ministero della Salute 8/10/2019. Linea guida per la conduzione dei controlli REACH-CLP di cui all'allegato A, paragrafo 7 dell'Accordo Stato-Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti 181/CSR), trasmessa dalla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria con Prot. 0029880 del 10/10/2019.
28. Govoni C, Ricci R. Informare le imprese sulle attività regionali di vigilanza e controllo in ambito REACH e CLP! In: Govoni C, Gargaro G, Ricci R. *L'applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di vita e di lavoro*. Atti del Convegno Nazionale REACH 2017, Modena, 13 e 14 settembre 2017. p. 65-78.