

ACCORDO CONFERENZA STATO-REGIONI N. 88/2015 E LA RETE DEI LABORATORI DI ANALISI

Marco Famele, Luca Palleschi, Carolina Ferranti, Rosa Draisci
*Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore,
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

Il Regolamento (CE) 1907/2006 (concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, noto come REACH, *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) (1) e il Regolamento (CE) 1272/2008 (relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, noto come Regolamento CLP, *Classification, Labelling and Packaging*) (2) hanno la finalità di garantire un elevato livello di protezione dell'uomo e dell'ambiente, il primo mediante l'adozione di procedure di registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, il secondo attraverso la comunicazione degli elementi di pericolosità di una sostanza o miscela. L'entrata in vigore di tali Regolamenti in tutti gli Stati dell'Unione Europea ha avuto una notevole ricaduta su normative di tipo verticale in settori molto diversi tra loro, quali, ad esempio, la normativa relativa alla tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori, le normative ambientali, quelle relative ai prodotti fitosanitari ai biocidi o ai prodotti cosmetici, solo per citarne alcune.

Nel contesto generale di attuazione dei due Regolamenti, gli Stati Membri instaurano un sistema di controlli ufficiali per la verifica della conformità alle disposizioni delle normative citate come stabilito rispettivamente dall'art. 125 del Regolamento REACH e l'art. 46 del Regolamento CLP. Ogni Stato Membro adotta proprie modalità nazionali di controllo seguendo le indicazioni e i criteri forniti dal Forum dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (*European Chemicals Agency*, ECHA). Tra i compiti del Forum vi è infatti il coordinamento di progetti di applicazione armonizzati (REACH *EnForce Projects*) che riguardano ad esempio i controlli di conformità con gli obblighi di registrazione o di restrizione. Il Forum inoltre definisce strategie e buone pratiche in materia di applicazione dei Regolamenti.

In Italia, con l'Accordo di Conferenza Stato Regioni (CSR) n. 181 del 2009, sono state stabilite le linee di indirizzo concernenti l'attuazione di un sistema armonico di controlli ufficiali, compresa l'attività di monitoraggio con campionamenti e analisi, nell'ambito del Regolamento REACH, lungo tutta la catena di approvvigionamento, dalla fabbricazione all'uso alla distribuzione sino all'immissione sul mercato. L'Accordo prevede la pianificazione dei controlli ufficiali attraverso l'emanazione annuale da parte dell'Autorità Competente Nazionale del Piano Nazionale di Controllo (PNC) e la strutturazione di una rete di laboratori a supporto di detti controlli. Il primo PNC sui prodotti chimici ha visto la luce nell'aprile del 2011.

In applicazione a quanto previsto dall'Accordo del 2009, con l'Accordo CSR n. 88 del 7 maggio 2015, è stato definito il "Protocollo tecnico nazionale per la rete dei laboratori e le attività di campionamento e analisi delle sostanze, miscele e articoli riguardanti il controllo ufficiale", nell'ambito dei Regolamenti REACH e CLP. L'Italia è stata promotrice a livello europeo della rete dei laboratori attraverso la presentazione al Forum dell'ECHA, già nel 2012, del documento "Protocollo Tecnico Nazionale (PTN) per la rete dei laboratori e le attività di campionamento e analisi per il controllo ufficiale nell'ambito dei Regolamenti REACH e CLP", che aveva come obiettivo quello di definire e organizzare la rete dei laboratori di controllo, anche in base all'esperienza di laboratori europei e nazionali di riferimento operanti in altri settori. Ai fini dell'attuazione di un sistema di controllo qualificato, efficace ed efficiente è infatti indispensabile

la realizzazione di una rete di laboratori che superi la tradizionale competenza territoriale e che sia in grado di offrire un'adeguata capacità analitica a livello nazionale, garantendo, attraverso i laboratori coinvolti, la qualità del dato analitico, la dinamicità dell'offerta analitica e risparmi economici gestionali.

Gli obiettivi principali dell'Accordo del 2015 riguardano l'organizzazione della rete dei laboratori attraverso la definizione dei criteri per l'individuazione dei laboratori ufficiali di controllo e dei centri analitici di eccellenza, la definizione dei criteri di campionamento e delle modalità tecnico-operative per l'esecuzione dei controlli, le azioni conseguenti agli esiti delle analisi e l'armonizzazione delle prestazioni dei laboratori, anche attraverso la realizzazione di sistemi di gestione della qualità dei laboratori e la partecipazione a circuiti inter-laboratorio riconosciuti a livello nazionale o internazionale.

La rete dei laboratori è costituita da tre tipologie di laboratori distinti funzionalmente in base all'attività analitica espletata nel settore dei prodotti chimici: i laboratori ufficiali di controllo, i centri analitici di eccellenza e i Laboratori Nazionali di Riferimento (LNR). I laboratori ufficiali di controllo sono i laboratori preposti alle attività di controllo, individuati dalle singole Regioni e dalle Province autonome nell'ambito della propria organizzazione territoriale e legislazione. I centri analitici di eccellenza sono individuati dalle Regioni o Province autonome o dall'Autorità competente nazionale ai quali si fa ricorso come laboratori ufficiali di controllo. Tali centri eseguono analisi di particolare complessità o correlate ad attività di controllo specifiche che non possono essere eseguite dai laboratori ufficiali di controllo territorialmente competenti. I laboratori nazionali di riferimento sono individuati, in base all'Accordo CSR n.88/2015, nelle strutture di laboratorio del Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e dell'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA) e designati dall'Autorità competente nazionale. Essi costituiscono la prima esperienza in ambito europeo per il coordinamento e il supporto alla rete dei laboratori per l'attuazione dei Regolamenti REACH e CLP, mediante l'elaborazione dei piani annuali delle attività di controllo analitico a livello nazionale. Le attività tecnico-scientifiche a supporto della rete dei laboratori riguardano la definizione dei criteri e delle procedure di campionamento e analisi per i controlli, con particolare riferimento alle sostanze ritenute prioritarie, l'armonizzazione dei criteri tecnico-scientifici e delle modalità operative per l'esecuzione dei controlli analitici con l'intervento della rete nazionale dei laboratori (ARPA e altri Laboratori ufficiali) e la diffusione dei criteri per l'assicurazione della qualità del dato analitico sia a livello nazionale che presso l'ECHA, anche attraverso l'elaborazione di linee guida.

Tra i compiti dell'LNR vi è quello di selezionare, validare e raccomandare i metodi di prova per i diversi controlli, sviluppare e validare i metodi di prova per i controlli per i quali non sono disponibili metodi ufficiali o normalizzati, organizzare prove inter-laboratorio, emanare linee guida sui criteri per garantire la qualità dei dati (es. in materia di selezione e validazione dei metodi di prova, stima dell'incertezza di misura, controllo di qualità interno, dichiarazione di conformità/non conformità) e l'esecuzione delle analisi di revisione, ove previsto da disposizioni.

I criteri per l'individuazione dei laboratori ufficiali di controllo, prevedono che essi dispongano di metodi di prova validati e idonei all'uso, comprensivi del campionamento, ove applicabile, funzionali alle ricerche delle sostanze comprese nel PNC. Pur non essendo previsto l'obbligo di accreditamento delle prove per i laboratori ufficiali di controllo nell'ambito del sistema di controllo REACH e CLP, è opportuno che tali laboratori operino in conformità ai criteri di funzionamento previsti dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per quanto attiene alle procedure di validazione dei metodi di prova, di stima dell'incertezza di misura e assicurazione della qualità dei dati analitici. Tale conformità può essere garantita anche con l'accREDITAMENTO di prove diverse da quelle previste dai Piani Nazionali delle attività di controllo sui prodotti chimici. I laboratori inoltre non devono svolgere attività incompatibili con quelle di controllo ufficiale,

quali ad esempio le attività di consulenza, gli studi per la registrazione delle sostanze o ai fini della classificazione in base al Regolamento CLP.

Per l'individuazione dei centri analitici di eccellenza, sono presi in considerazione in aggiunta ai criteri sopra elencati, anche i seguenti requisiti: capacità da parte di tali laboratori di offrire adeguati tempi di risposta per le singole prove (es. anche a seguito di allerte o emergenze), numero massimo di campioni accettabile dal laboratorio su base trimestrale, per singola prova e i costi per singola prova. I centri analitici di eccellenza devono inoltre dare evidenza dell'adesione al Protocollo Tecnico di gestione del campione e di refertazione secondo l'Accordo CSR n. 88/2015.

In attuazione dell'Accordo CSR n. 88 del 2015, è stato predisposto il Piano Nazionale dei Controlli per i prodotti chimici (PNC 2017) (3) con la collaborazione del Ministero Salute, del Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore dell'ISS, con il coordinamento del Gruppo Tecnico Interregionale (GTI) REACH e i Referenti dei laboratori della rete e ISPRA. Il PNC 2017 è stato elaborato sulla base delle indicazioni provenienti dal Forum dell'ECHA e dalla Commissione Europea, delle indicazioni provenienti dai risultati delle attività di controllo degli anni precedenti, delle conoscenze epidemiologiche e analisi del contesto territoriale e ambientale, dell'analisi di rischio delle attività territoriali per l'identificazione delle priorità, dei programmi di visite ispettive congiunte tra due o più Stati membri, delle indicazioni provenienti dai Centri Antiveneni (CAV) e delle allerte RAPEX (*The Rapid Alert System for Non-Food Products*). Nella programmazione dei controlli si considera prioritaria la ricerca di sostanze in quanto tali o contenute in miscele o articoli classificate come cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione, sensibilizzanti o identificate ai sensi dell'art. 59 del REACH (*candidate list*, SVHC, allegato XIV) o individuate nell'ambito delle restrizioni di cui all'allegato XVII del REACH, ma anche le sostanze presenti in articoli destinati a fasce di popolazione vulnerabili (lattanti, bambini, donne in gravidanza) o destinati ad essere utilizzati da un elevato numero di persone. Sono inoltre ritenute prioritarie le sostanze potenzialmente presenti in processi industriali largamente diffusi nel territorio e quelle selezionate per garantire una corretta valutazione dei rischi in base al DL.vo 81/2008.

Le ricerche sostanze/matrici per le quali sono previsti i controlli per il PNC 2017 sono riportate nella Tabella 1.

Tabella 1. Ricerche sostanze/matrici per le quali sono previsti i controlli per il PNC 2017

Prodotto/Matrice	Sostanza	Riferimenti REACH
Colle	Benzene	≥0,1% voce 5 All. XVII
Articoli	Fibre di amianto	voce 6 All. XVII
Polimeri organici sintetici (materie plastiche)	Cadmio	≥0,01% voce 23.1 All. XVII
Cemento	Cromo (VI)	>0,0002% voce 47 All. XVII
Vernici spray	Toluene (<i>in adesivi o pitture spray</i>)	≥0,1% voce 48 All. XVII
Colle e adesivi	Toluene (<i>in adesivi o pitture spray</i>)	≥0,1% voce 48 All. XVII
	Cloroformio	≥0,1% voce 32 All. XVII
Sostanze e miscele	Triclorobenzene	≥0,1% voce 49 All. XVII
Gioielleria/Bigiotteria	Nichel	Tasso cessione >0,2 µg/cm ² /settimana e >0,5 µg/cm ² /settimana voce 27 All. XVII
	Piombo	≥ 0,05% voce 63 All. XVII
	Cadmio	≥ 0,01% voce 23 All. XVII
Giocattoli e articoli per l'infanzia	Ftalati	> 0,1% voci 51, 52 All. XVII
	Dimetilfumarato	> 0,1 mg/kg voce 61 All. XVII
Articoli tessili e in pelle/cuoio	Coloranti azoici	> 30 mg/kg (0,003%) voce 43.1 All. XVII
Leghe per brasatura	Cadmio	≥ 0,01% voce 23.8 All. XVII
Articoli in PVC	Ftalati (DBP, BBP, DEHP)	Sostanze SVHC

I controlli prevedono la ricerca di sostanze chimiche in quanto tali o contenute in miscele o in articoli soggette a restrizioni di cui all'allegato XVII del REACH e sostanze chimiche in quanto tali o contenute in miscele o in articoli identificate come sostanze candidate all'eventuale inclusione in allegato XIV del REACH ai sensi dell'art. 59 del medesimo Regolamento (sostanze estremamente preoccupanti, *Substances Of Very High Concern*, SVHC).

Nel PNC (Allegato 1, Attività di controllo analitico 2017), per ogni ricerca sostanza/matrice prevista per l'anno 2017 è riportato il riferimento normativo, il metodo di prova da adottare, la tecnica analitica, alcune caratteristiche di performance ai fini della verifica della conformità alle restrizioni del Regolamento REACH, quali ad esempio il LOD, e i laboratori coinvolti nell'analisi di prima istanza e i laboratori per l'analisi di revisione, con i relativi Referenti.

I metodi di prova da adottare per la verifica della conformità al Regolamento REACH, sono stati selezionati tra i metodi ufficiali, o in assenza di questi, tra i metodi emanati da un Organismo di normazione internazionale, europeo o nazionale (ISO, EN, UNI), ovvero i metodi pubblicati da organizzazioni tecniche rinomate (ossia riconosciute a livello internazionale o nazionale quali AOAC, ISS, APAT, etc.). In assenza di metodi afferenti alle tre categorie di cui sopra sono stati selezionati metodi interni o adottati sulla base delle conoscenze scientifiche purché validati da un laboratorio in conformità a protocolli scientifici riconosciuti a livello internazionale. Il laboratorio deve validare i metodi interni, non normalizzati e normalizzati che sono utilizzati al di fuori del campo di applicazione (es. applicazione ad altra matrice e/o analita o modificati dal laboratorio). Per i metodi normalizzati, il laboratorio deve comunque dare evidenza di poter applicare il metodo verificando che, in condizioni di ripetibilità, le prestazioni del laboratorio siano compatibili con quelle indicate e laddove tali informazioni non siano disponibili, il laboratorio deve comunque determinarle.

Per l'espletamento delle verifiche delle conformità al Regolamento REACH, le Autorità preposte alle attività di controllo possono eseguire il campionamento di sostanze, miscele o articoli presso luoghi di produzione, deposito e vendita, oltre a richiedere dati, informazioni e documenti. Esse possono prelevare un numero di aliquote di sostanze, miscele o articoli in quantità sufficienti per eseguire le indagini analitiche e secondo quanto previsto dalle norme vigenti. Le tipologie di campionamento possono essere distinti in:

- a) *casuale o non mirato*: è un campionamento ufficiale non programmato nell'ambito del PNC basato su una analisi preventiva del rischio ed è generalmente indirizzato a valutare la rispondenza ai requisiti predefiniti della matrice campionata (sostanza, miscela o articolo);
- b) *mirato*: è un campionamento ufficiale anche non programmato nell'ambito del PNC che tiene conto di talune caratteristiche dei prodotti che possono rappresentare potenziali rischi, per la salute dell'uomo e per l'ambiente e di precedenti non conformità accertate e/o già note.
- c) *su sospetto*: è un campionamento ufficiale non programmato effettuato nei casi in cui ci sia un motivo di sospettare irregolarità in base ad un filone d'indagine, notizie anamnestiche, segnalazione da parte di altri organi di controllo.
- d) *in emergenza o in conseguenza di un'allerta*: è un campionamento effettuato a seguito di segnalazione per il verificarsi di un evento avverso, di emergenze epidemiologiche o tossicologiche (es. a seguito di allerte RAPEX).

I campioni, prelevati secondo le procedure di campionamento previste dalle norme vigenti, sono trasferiti al laboratorio per l'attività analitiche in condizioni di sicurezza e in modo da garantire l'integrità del campione lungo tutto il tragitto. Le analisi di revisione previste in base all'art. 29 del DL.vo 52/1997 e sue successive modificazioni, sono eseguite dall'ISS sulla base delle procedure previste per le suddette analisi. Per alcune tipologie di controlli per le quali l'ISS non effettua l'analisi di revisione, il Ministero della Salute incarica formalmente un altro laboratorio, diverso da quello che ha eseguito l'analisi di prima istanza, fra quelli designati come

laboratori ufficiali di controllo o centri analitici di eccellenza, previa verifica da parte del Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore (CNSC) della idonea capacità analitica a svolgere l'incarico. Qualora per alcune matrici o sostanze/miscele/prodotti/articoli non sia possibile per motivi tecnici (stabilità, deperibilità, ecc.) procedere all'analisi di revisione, il laboratorio di controllo o il centro analitico di eccellenza deve organizzare l'accertamento analitico in modo da garantire il diritto alla difesa delle parti interessate sulla base delle disposizioni vigenti.

La rete dei laboratori ad oggi si avvale di 16 strutture che fanno capo in gran parte alle Agenzie Regionali per la Protezione/Tutela Ambientale (ARPA, ARTA) e Agenzie Provinciali per la Protezione Ambientale (APPA) ma anche a laboratori di sanità pubblica, in particolare: ARPA Piemonte, ARPA Liguria, Laboratorio di Sanità Pubblica (LSP) Palermo, ARPA Puglia, ARTA Abruzzo, ARPA Sardegna, ARPA Veneto, ARPA Lazio, APPA Bolzano, ARPA Campania, ARPA Marche, ARPA Emilia Romagna, Azienda Socio Sanitaria Territoriale Monza, Agenzia di Tutela della Salute (ATS) Milano, ATS Insubria e il Centro Riferimento Regionale Amianto del Laboratorio Igiene industriale-ASL Viterbo. La Rete dei laboratori è coordinata dal Laboratorio Nazionale di Riferimento del CNSC come stabilito dal punto 2.9 dell'Accordo CSR n. 88/2015. I laboratori (e i referenti) coinvolti per ciascuna ricerca sostanza/matrice previste per l'anno 2017, sono riportati, insieme all'indicazione dei metodi di prova e delle tecniche analitiche utilizzate nell'allegato I del PNC 2017. In tale allegato sono inoltre indicati i laboratori coinvolti nelle analisi di revisione. Essi sono rappresentati da CNSC, Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare (SANS) e Dipartimento di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria (AMSA) dell'ISS e dai Laboratori di ARPA Marche e APPA Bolzano (Tabella 2).

Tabella 2. Laboratori coinvolti per l'esecuzione delle analisi di revisione

Prodotto/matrice	Sostanza	Laboratorio per le analisi di revisione	
		ISS	non ISS
Colle	Benzene (5)	ISS/CNSC	--
Articoli	Fibre di Amianto (6)	--	ARPA Marche
Polimeri organici sintetici (materie plastiche)	Cadmio (23.1)	ISS/SANS	--
Vernici spray	Toluene (48)	ISS/CNSC	--
Colle/Adesivi	Toluene (48)	ISS/CNSC	--
	Cloroformio (32)	ISS/CNSC	--
Sostanze e miscele	Triclorobenzene (49)	ISS/CNSC	--
Gioielleria/Bigiotteria	Nichel (27)	ISS/AMSA	--
	Cadmio (23.10)	ISS/SANS	--
	Piombo (63)	ISS/SANS	--
Articoli tessili e cuoio	Coloranti azoici (43.1)	--	APPA Bolzano
Leghe per brasatura	Cadmio (23.8)	ISS/SANS	--
Giocattoli e articoli per l'infanzia	Ftalati (51,52)	ISS/AMSA	--
	Dimetilfumarato (61)	ISS/CNSC	--
Cemento	Cromo VI (47.1)	-- (analisi non ripetibile)	
Articoli in PVC	Ftalati (DBP, BBP, DEHP) – SVHC in articoli	ISS/AMSA	--

Bibliografia

1. Europa. Parlamento Europeo e del Consiglio. Regolamento (CE) 1907/2006 del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il Regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il Regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le Direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 136/3 del 29.5.2007.
2. Europa. Parlamento Europeo e del Consiglio. Regolamento (CE) 1272/2008 del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le Direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) n. 1907/2006. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 353/1 del 31.12.2008.
3. Italia. *Piano Nazionale delle attività di controllo sui prodotti chimici – Anno 2017*. Roma: Ministero della Salute; 2017. Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2598_allegato.pdf; ultima consultazione 23/3/18.